

FR - MODE D'EMPLOI POUR INSTRUMENTS NON CHIRURGICAUX RÉUTILISABLES

Lire attentivement le mode d'emploi attentivement avant utilisation. Ces instruments sont destinés à être utilisés par des médecins spécialement formés à leur utilisation et à leur entretien. Toute utilisation incorrecte, entretien insuffisant ou inapproprié peuvent entraîner rapidement les instruments. La première fois, et en général avant et après chaque utilisation, il est recommandé de nettoyer, sécher et stériliser, si nécessaire, les instruments. Nettoyer l'appareil à l'eau tiède, désinfecter et rincer si possible à l'eau distillée. Pour le nettoyage automatisé, aucune exigence particulière n'est requise. Pour le nettoyage manuel, éliminer la poussière et les taches visibles avec un chiffon / papier jetable, utilisez des détergents approuvés et certifiés. Suivre toujours les instructions pour l'utilisation du détergent. Veiller également à ce que le produit n'entre pas en contact avec des acides ou d'autres désinfectants agressifs qui pourraient le corroder. Les désinfectants doivent être conformes à la réglementation nationale applicable aux désinfectants (telle que l'approbation de la FDA et le marquage CE).

Les instruments non séchés peuvent être endommagés par la corrosion. Toujours sécher les instruments avec des chiffons jetables non pelucheux (ne pas utiliser de chiffons recyclés). Si la stérilisation est requise, se conformer à la norme européenne ISO 17665, à savoir la stérilisation à la vapeur pour dispositifs médicaux. La stérilisation est obtenue en exposant les produits à de la vapeur saturée à haute température (121°C à 134°C). Le ou les produits sont placés dans un dispositif de stérilisation appelé autoclave et chauffés à la vapeur sous pression pour anéantir tous les micro-organismes, y compris les spores. Le temps d'exposition de l'appareil à la vapeur serait compris entre 3 et 15 minutes.

Exemples de températures minimales et de temps établis pour un niveau adéquat de létalité microbienne dans les processus de stérilisation (voir le tableau 1 de la norme ISO / TS 17665-2).

Tableau 1. Exemples de températures et de temps établis pour un niveau adéquat de létalité microbienne dans les processus de stérilisation (voir la norme ISO / TS 17665-2).

Tableau 1. Exemples de températures et de temps établis pour un niveau adéquat de létalité microbienne dans les processus de stérilisation (voir la norme ISO / TS 17665-2).

Tableau 1. Exemples de températures et de temps établis pour un niveau adéquat de létalité microbienne dans les processus de stérilisation (voir la norme ISO / TS 17665-2).

Tableau 1. Exemples de températures et de temps établis pour un niveau adéquat de létalité microbienne dans les processus de stérilisation (voir la norme ISO / TS 17665-2).

Tableau 1. Exemples de températures et de temps établis pour un niveau adéquat de létalité microbienne dans les processus de stérilisation (voir la norme ISO / TS 17665-2).

Tableau 1. Exemples de températures et de temps établis pour un niveau adéquat de létalité microbienne dans les processus de stérilisation (voir la norme ISO / TS 17665-2).

Tableau 1. Exemples de températures et de temps établis pour un niveau adéquat de létalité microbienne dans les processus de stérilisation (voir la norme ISO / TS 17665-2).

Tableau 1. Exemples de températures et de temps établis pour un niveau adéquat de létalité microbienne dans les processus de stérilisation (voir la norme ISO / TS 17665-2).

Tableau 1. Exemples de températures et de temps établis pour un niveau adéquat de létalité microbienne dans les processus de stérilisation (voir la norme ISO / TS 17665-2).

Tableau 1. Exemples de températures et de temps établis pour un niveau adéquat de létalité microbienne dans les processus de stérilisation (voir la norme ISO / TS 17665-2).

Tableau 1. Exemples de températures et de temps établis pour un niveau adéquat de létalité microbienne dans les processus de stérilisation (voir la norme ISO / TS 17665-2).

Tableau 1. Exemples de températures et de temps établis pour un niveau adéquat de létalité microbienne dans les processus de stérilisation (voir la norme ISO / TS 17665-2).

Tableau 1. Exemples de températures et de temps établis pour un niveau adéquat de létalité microbienne dans les processus de stérilisation (voir la norme ISO / TS 17665-2).

Tableau 1. Exemples de températures et de temps établis pour un niveau adéquat de létalité microbienne dans les processus de stérilisation (voir la norme ISO / TS 17665-2).

Tableau 1. Exemples de températures et de temps établis pour un niveau adéquat de létalité microbienne dans les processus de stérilisation (voir la norme ISO / TS 17665-2).

Tableau 1. Exemples de températures et de temps établis pour un niveau adéquat de létalité microbienne dans les processus de stérilisation (voir la norme ISO / TS 17665-2).

Tableau 1. Exemples de températures et de temps établis pour un niveau adéquat de létalité microbienne dans les processus de stérilisation (voir la norme ISO / TS 17665-2).

Tableau 1. Exemples de températures et de temps établis pour un niveau adéquat de létalité microbienne dans les processus de stérilisation (voir la norme ISO / TS 17665-2).

Tableau 1. Exemples de températures et de temps établis pour un niveau adéquat de létalité microbienne dans les processus de stérilisation (voir la norme ISO / TS 17665-2).

Température °C	Durée Minutes
121	15
126	10
134	03

Aux fins de la validation du processus de stérilisation, vérifier l'adéquation des mesures spécifiques de séchage. L'humidité dans le récipient peut entraîner la rouille des instruments. Un séchage inapproprié et insuffisant sont souvent dus au mauvais positionnement de la charge et à l'utilisation










de types de chiffons non adaptés au séchage. Il n'y a aucun conseil sur le nombre maximum de cycles de stérilisation, cela dépend en grande partie de l'état du produit. Le traitement répété a un effet minimal sur les appareils ; remplacer immédiatement et ne jamais réutiliser les instruments présentant des signes de corrosion, des dommages ou des fissures. Toujours effectuer une inspection visuelle des dommages ou des signes d'usure ; vérifier le bon fonctionnement du dispositif médical. Il est recommandé de stocker l'appareil dans un état propre et sec. Tant que les instruments sont sous garantie, la réparation et / ou le remplacement de toutes les pièces défectueuses est gratuit pour des raisons acceptées par le fabricant, à l'exception des frais de main-d'œuvre, de transport, de transport, d'emballage, etc. du produit n'est pas couvert par la garantie.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

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

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 / Símbolos / Σύμβολα / حرف

	<p>IT Fabbricante GB Manufacturer FR Fabricant ES Fabricante PT Fabricante DE Hersteller GR Παραγωγός SA الشركة المصنعة</p>
	<p>IT Non sterile GB Non-sterile FR Pas stérile ES No estéril PT Não estéril DE Nicht steril GR Οχι αποστειρωμένο SA ليس معقم</p>
	<p>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</p>
	<p>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 προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης SA اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام</p>
	<p>IT Conservare al riparo dalla luce solare GB Keep away from sunlight FR À 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</p>
	<p>IT Conservare in luogo fresco ed asciutto GB Keep in a cool, dry place FR À 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</p>
	<p>IT Codice prodotto GB Product code FR Code produit ES Código producto PT Código produto DE Erzeugniscode GR Κωδικός προϊόντος SA كود المنتج</p>
	<p>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</p>
	<p>IT Dispositivo medico GB Medical Device FR Dispositif médical ES Producto sanitario PT Dispositivo médico DE Medizinprodukt GR Ιατροτεχνολογικό προϊόν SA جهاز طبي</p>

	<p>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 ES Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 PT Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745 DE Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 GR Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 SA جهاز طبي يتوافق مع التوجيه (UE) 2017/745</p>
	<p>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</p>
	<p>IT Limite di temperatura GB Temperature limit FR Limite de température ES Límite de temperatura PT Limite de temperatura DE Temperaturgrenzwert GR Όριο θερμοκρασίας SA حد درجة الحرارة</p>
	<p>IT Limite di umidità GB Humidity limit FR Limite d'humidité ES Límite de humedad PT Limite de humidade DE Feuchtigkeitsgrenzwert GR Όριο υγρασίας SA حد نسبة الرطوبة</p>

