

FR - MANUEL D'UTILISATION DU KIT D'INSTRUMENTS

Le produit est destiné à l'usage exclusif de la part d'un personnel médical spécialisé, 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 certifiée, surtout pour les pointes, les connecteurs, les têtes et toutes les parties mobiles. S'assurer que le produit n'entre pas en contact avec des acides ou d'autres désinfectants agressifs pouvant le corroder. La méthode de stérilisation recommandée est celle à vapeur en autoclave, la température du cycle ne doit pas dépasser 135°C (275°F) pendant maximum 15 minutes, pour éviter d'endommager le produit. 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.

Pour la stérilisation à air chaud, nous conseillons une température comprise entre 180° et 200°C. Les produits peuvent être désinfectés aussi à l'intérieur de machines spécifiques pour le lavage des instruments à une température de 121°C. Il n'y a pas d'indications spécifiques sur le nombre maximum de cycles










de stérilisation 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.

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.

	<p>IT Fabbricante GB Manufacturer FR Fabricant ES Fabricante PT Fabricante DE Hersteller GR Παραγωγός</p> <p style="text-align: right;">SA الشركة المصنعة</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</p> <p style="text-align: right;">SA تاريخ التصنيع</p>
	<p>IT Non sterile GB Non-sterile FR Pas stérile ES No estéril PT Não estéril DE Nicht steril GR Όχι αποστειρωμένο</p> <p style="text-align: right;">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 (ενοστάσεις)</p> <p style="text-align: right;">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</p> <p style="text-align: right;">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</p> <p style="text-align: right;">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</p> <p style="text-align: right;">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</p> <p style="text-align: right;">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</p> <p style="text-align: right;">SA رقم الدفعة</p>

MD	<p>IT Dispositivo medico GB Medical Device FR Dispositif médical ES Producto sanitario PT Dispositivo médico DE Medizinprodukt GR Ιατροτεχνολογικό προϊόν</p> <p style="text-align: right;">SA جهاز طبي</p>
<p>CE</p>	<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. 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.</p> <p>SA - تعتبر المعدات الغير جراحية التي يمكن إعادة استخدامها متوافقة مع توجيه لائحة الاتحاد الأوروبي 2017/745 (EU).</p> <p>تعتبر المعدات الجراحية التي يمكن إعادة استخدامها متوافقة مع توجيه لائحة الاتحاد الأوروبي CEE/42/93؛ 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.</p>

REF 26966

Assemblato da / Assembled by / Assemblé par
Montado por / Montado por / Zusammengesetzt von
Συναρμολογήθηκε από / تم تجميعها من:
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
Made in Pakistan

MD

