

## **IT - MANUALE D'USO PER STRUMENTI CHIRURGICI RIUTILIZZABILI**

Il prodotto è destinato all'uso esclusivo da parte di personale medico specializzato istruito su utilizzo e cura degli strumenti. L'uso scorretto o la scarsa o non appropriata manutenzione possono far deteriorare rapidamente gli strumenti. La prima volta e dopo ogni utilizzo si raccomanda di sottoporre lo strumento a pulitura, asciugatura e sterilizzazione. Gli strumenti vanno sempre puliti prima della sterilizzazione. Per la pulitura automatizzata utilizzare esclusivamente macchine per lavaggio e detergenti certificati ed approvati. Per la pulitura manuale utilizzare un detergente approvato e certificato, spazzola ed acqua corrente. Seguire sempre le indicazioni presenti nel detergente; pulire gli strumenti sia in posizione aperta che chiusa; sciacquare per 3 minuti e controllare che l'acqua entri ed esca più volte anche nei fori ciechi. Utilizzare acqua completamente demineralizzata in fase di risciacquo finale. Gli strumenti non asciugati potrebbero subire danni di corrosione. Asciugare sempre lo strumento. Dopo la pulizia, e prima della sterilizzazione si raccomanda di trattare gli strumenti con olio fisiologicamente sicuro, specialmente per quanto riguarda le punte, i connettori, i terminali e tutte le parti mobili. Fare inoltre attenzione che il prodotto non entri in contatto con acidi o altri disinfettanti aggressivi che potrebbero corroderlo. Gli strumenti devono essere sterilizzati per 15 minuti con il metodo di sterilizzazione a vapore in autoclave a 132°C prima dell'uso in chirurgia. Si raccomanda che la temperatura di sterilizzazione non debba superare 137°C. L'iter di sterilizzazione a vapore deve avvenire conformemente alle norme EN ISO 17664. Nell'ambito del processo di convalida della sterilizzazione verificare l'idoneità di misure specifiche per l'asciugatura. L'umidità nei container può arrugginire gli strumenti. Spesso infatti una cattiva e insufficiente asciugatura è dovuta all'errato posizionamento del carico e all'utilizzo di tipi di panni poco idonei per l'asciugatura. Non ci sono indicazioni circa numero massimo di cicli di sterilizzazione, che dipendono in gran parte dallo stato del prodotto. Gli strumenti che presentano segni di corrosione devono essere eliminati immediatamente. Eseguire sempre un esame visivo per individuare eventuali danni o segni di usura: i bordi taglienti devono essere privi di tacche e con bordo continuo; non deve esserci distorsione degli strumenti con parti lunghe; gli strumenti che fanno parte di un assemblaggio più grande, vanno controllati con i componenti dell'intero assemblato; controllare sempre il movimento scorrevole delle cerniere, che non devono presentare un eccessivo gioco; controllare sempre che i sistemi di blocco funzionino. Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera, trasferta, spese di trasporto, di imballaggio, ecc. Non sono coperti dalla garanzia i danni causati dall'uso improprio del prodotto.

### **CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA**

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

### **AVVERTENZE**

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.

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

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>IT</b> Conservare in luogo fresco ed asciutto<br/> <b>GB</b> Keep in a cool, dry place<br/> <b>FR</b> À conserver dans un endroit frais et sec<br/> <b>ES</b> Conservar en un lugar fresco y seco<br/> <b>PT</b> Armazenar em local fresco e seco<br/> <b>DE</b> An einem kühlen und trockenen Ort lagern<br/> <b>GR</b> Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον</p> <p><b>SA</b> يحفظ في مكان بارد وجاف</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>REF</b>                                                                       | <p><b>IT</b> Codice prodotto <b>GB</b> Product code <b>FR</b> Code produit<br/> <b>ES</b> Código producto <b>PT</b> Código produto <b>DE</b> Erzeugniscode<br/> <b>GR</b> Κωδικός προϊόντος</p> <p><b>SA</b> كود المنتج</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>LOT</b>                                                                       | <p><b>IT</b> Numero di lotto <b>GB</b> Lot number <b>FR</b> Numéro de lot<br/> <b>ES</b> Número de lote <b>PT</b> Número de lote <b>DE</b> Chargennummer<br/> <b>GR</b> Αριθμός παρτίδας</p> <p><b>SA</b> رقم الدفعة</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>MD</b>                                                                        | <p><b>IT</b> Dispositivo medico <b>GB</b> Medical Device <b>FR</b> Dispositif médical<br/> <b>ES</b> Producto sanitario <b>PT</b> Dispositivo médico <b>DE</b> Medizinprodukt<br/> <b>GR</b> Ιατροτεχνολογικό προϊόν</p> <p><b>SA</b> جهاز طبي</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>CE</b>                                                                        | <p><b>IT</b> 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.<br/> <b>GB</b> 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.<br/> <b>FR</b> 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.<br/> <b>ES</b> Dispositivo médico según 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.<br/> <b>PT</b> 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.<br/> <b>DE</b> 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.<br/> <b>GR</b> 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.</p> <p><b>SA</b> جهاز طبي يتوافق مع التوجيه 93/42/CEE</p> |
| <b>UDI</b>                                                                       | <p><b>IT</b> Identificatore univoco del dispositivo<br/> <b>GB</b> Unique device identifier<br/> <b>FR</b> Identifiant unique de l'appareil<br/> <b>ES</b> Identificador de dispositivo único<br/> <b>PT</b> Identificador exclusivo do dispositivo<br/> <b>DE</b> Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts)<br/> <b>GR</b> Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής</p> <p><b>SA</b> - معرف فريد للجهاز</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |



**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

