



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

Leggere attentamente le istruzioni di sicurezza prima dell'uso. Queste istruzioni sono dirette a professionisti medici che sono specificamente istruiti nell'uso e nella manutenzione di questi prodotti. Un uso improprio o una manutenzione inadeguata o negligente possono rapidamente condurre al deterioramento degli strumenti. Si raccomanda di pulire, asciugare e se necessario sterilizzare i dispositivi prima del primo utilizzo, e in generale prima e dopo ogni uso. Il dispositivo deve essere pulito con acqua tiepida, disinfettato e risciacquato se possibile con acqua distillata. Per quanto riguarda la pulizia automatica, non vi sono requisiti specifici. Per pulire manualmente il dispositivo, rimuovere ogni traccia visibile di polvere e macchie con carta o uno straccio usa e getta, e utilizzare un detergente approvato e certificato. Seguire sempre le istruzioni riguardo l'uso dei detergenti. Inoltre, assicurarsi che il prodotto non venga a contatto con acidi o altri disinfettanti aggressivi che potrebbero corroderlo. I disinfettanti devono essere conformi alle normative nazionali sui disinfettanti applicabili (quali la Certificazione FDA e il Marchio CE).

I dispositivi non adeguatamente asciugati potrebbero incorrere in danni causati dalla corrosione. Pulire sempre gli strumenti con panni monouso che non rilasciano pelucchi (non utilizzare panni riciclati). Se è necessario sterilizzare lo strumento, deve essere seguita la Normativa Europea ISO 17665 riguardo la Sterilizzazione a Vapore dei Dispositivi medici. La sterilizzazione si ottiene esponendo il prodotto a vapore saturo ad alte temperature (da 121°C a 134°C). I prodotti sono collocati in un dispositivo chiamato autoclave e riscaldati mediante vapore pressurizzato per uccidere tutti i microorganismi, ivi comprese le spore. Il tempo di esposizione al vapore del dispositivo dovrebbe essere compreso tra 3 e 15 minuti.

Esempi di temperature minime e tempistiche stabilite per un livello adeguato di letalità microbica nei processi di sterilizzazione (consultare la tabella 1 della normativa ISO/TS 17665-2).

Per una validazione del processo

Temperatura °C	Tempo in minuti
121	15
126	10
134	03

di sterilizzazione, controllare l'adeguatezza delle misurazioni specifiche per l'asciugatura. L'umidità presente nel contenitore può far arrugginire il dispositivo. Un'asciugatura inadeguata o insufficiente è frequentemente causata da uno scorretto collocamento del carico e dall'utilizzo di un tipo di panno non adeguato. Il massimo numero di cicli di sterilizzazione dipende in larga misura dallo stato

del prodotto. La ripetizione del processo non porta benefici significativi; l'utilizzo di un dispositivo che mostra segni di corrosione, danni o crepe deve essere immediatamente interrotto e lo strumento sostituito. Verificare sempre che non vi siano segni visibili di danni o usura, e assicurarsi che il dispositivo medico funzioni in modo corretto. Si raccomanda di conservare il dispositivo in un luogo asciutto e pulito. All'interno del periodo di validità della garanzia e per le cause accettate dal produttore, la riparazione o la sostituzione di ogni componente difettosa è gratuita, fatta eccezione per i costi di manodopera, spostamenti, trasporto, imballaggio, ecc. I danni causati da un uso improprio del dispositivo non sono coperti dalla garanzia.

### CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

**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.**

	<p><b>IT</b> Fabbricante <b>GB</b> Manufacturer <b>FR</b> Fabricant <b>ES</b> Fabricante  <b>PT</b> Fabricante <b>DE</b> Hersteller <b>GR</b> Παραγωγός  <b>SA</b> الشركة المصنعة</p>
	<p><b>IT</b> Non sterile <b>GB</b> Non-sterile <b>FR</b> Pas stérile <b>ES</b> No estéril <b>PT</b> Não estéril  <b>DE</b> Nicht steril <b>GR</b> όχι αποστειρωμένο  <b>SA</b> ليس معقم</p>
	<p><b>IT</b> Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso <b>GB</b> Caution: read instructions (warnings) carefully  <b>FR</b> Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)  <b>ES</b> Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente  <b>PT</b> Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente  <b>DE</b> Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen  <b>GR</b> Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)  <b>SA</b> الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية</p>
	<p><b>IT</b> Leggere le istruzioni per l'uso <b>GB</b> Consult instructions for use  <b>FR</b> Consulter les instructions d'utilisation <b>ES</b> Consultar las instrucciones de uso <b>PT</b> Consulte as instruções de uso <b>DE</b> Gebrauchsanweisung beachten <b>GR</b> Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης  <b>SA</b> اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام</p>
	<p><b>IT</b> Conservare al riparo dalla luce solare <b>GB</b> Keep away from sunlight  <b>FR</b> Á conserver à l'abri de la lumière du soleil <b>ES</b> Conservar al amparo de la luz solar <b>PT</b> Guardar ao abrigo da luz solar  <b>DE</b> Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern  <b>GR</b> Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία  <b>SA</b> يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس</p>
	<p><b>IT</b> Conservare in luogo fresco ed asciutto <b>GB</b> Keep in a cool, dry place  <b>FR</b> Á conserver dans un endroit frais et sec <b>ES</b> Conservar en un lugar fresco y seco <b>PT</b> Armazenar em local fresco e seco <b>DE</b> An einem kühlen und trockenen Ort lagern <b>GR</b> Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον  <b>SA</b> يحفظ في مكان بارد وجاف</p>
	<p><b>IT</b> Codice prodotto <b>GB</b> Product code <b>FR</b> Code produit  <b>ES</b> Código producto <b>PT</b> Código produto <b>DE</b> Erzeugniscode  <b>GR</b> Κωδικός προϊόντος  <b>SA</b> كود المنتج</p>
	<p><b>IT</b> Numero di lotto <b>GB</b> Lot number <b>FR</b> Numéro de lot <b>ES</b> Número de lote  <b>PT</b> Número de lote <b>DE</b> Chargennummer <b>GR</b> Αριθμός παρτίδας  <b>SA</b> رقم الدفعة</p>
	<p><b>IT</b> Dispositivo medico <b>GB</b> Medical Device <b>FR</b> Dispositif médical  <b>ES</b> Producto sanitario <b>PT</b> Dispositivo médico <b>DE</b> Medizinprodukt  <b>GR</b> Ιατροτεχνολογικό προϊόν  <b>SA</b> جهاز طبي</p>
	<p><b>IT</b> 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>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>DE</b> Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745  <b>GR</b> Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745  <b>SA</b> جهاز طبي يتوافق مع التوجيه (UE) 2017/745</p>

	<p><b>IT</b> Data di fabbricazione <b>GB</b> Date of manufacture <b>FR</b> Date de fabrication  <b>ES</b> Fecha de fabricación <b>PT</b> Data de fabrico <b>DE</b> Herstellungsdatum  <b>GR</b> Ημερομηνία παραγωγής</p> <p style="text-align: right;"><b>SA</b> تاريخ التصنيع</p>
	<p><b>IT</b> Limite di temperatura <b>GB</b> Temperature limit <b>FR</b> Limite de température  <b>ES</b> Límite de temperatura <b>PT</b> Limite de temperatura  <b>DE</b> Temperaturgrenzwert <b>GR</b> Όριο θερμοκρασίας</p> <p style="text-align: right;"><b>SA</b> حد درجة الحرارة</p>
	<p><b>IT</b> Limite di umidità <b>GB</b> Humidity limit <b>FR</b> Limite d'humidité  <b>ES</b> Límite de humedad <b>PT</b> Limite de humidade  <b>DE</b> Feuchtigkeitsgrenzwert <b>GR</b> Όριο υγρασίας</p> <p style="text-align: right;"><b>SA</b> حد نسبة الرطوبة</p>
	<p><b>IT</b> - Identificatore univoco del dispositivo <b>GB</b> - Unique device identifier <b>FR</b> - Identifiant unique de l'appareil <b>ES</b> - Identificador de dispositivo único <b>PT</b> - Identificador exclusivo do dispositivo <b>DE</b> - Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts) <b>GR</b> - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής</p> <p style="text-align: right;"><b>SA</b> - معرف فريد للجهاز</p>

CE



**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 India

