



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

IT - MANUALE D'USO PER STRUMENTARIO IN KIT

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. Il metodo di sterilizzazione raccomandato è quello a vapore in autoclave, la temperatura del ciclo non deve superare i 135°C (275°F) per un massimo di 15 minuti, per evitare di danneggiare il prodotto. 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.

Per la sterilizzazione ad aria calda, è consigliata una temperatura compresa tra i 180° e i 200°C. I prodotti possono essere disinfettati anche in macchine lavaferri fino ad una temperatura di 121°C. 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 cerniera, che non devono presentare un eccessivo gioco; controllare sempre che i sistemi di blocco funzionino.

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.

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.

CE **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.

SA - تعتبر المعدات الغير جراحية التي يمكن إعادة استخدامها متوافقة مع توجيه لائحة الاتحاد الأوروبي 2017/745 (EU).

تعتبر المعدات الجراحية التي يمكن إعادة استخدامها متوافقة مع توجيه لائحة الاتحاد الأوروبي 93/42/CEE؛ 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.

REF 26965

Assemblato da / Assembled by / Assemblé par
Montado por / Montado por / Zusammengesetzt von

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

