



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SCHIZZETTONI EAR WASHING SYRINGES SERINGUES POUR LAVAGES AURICULAIRES SPRITZEN ROCIADOR IRRIGADORES ΨΕΚΑΣΤΗΡΕ أدوات لرش الأدوية

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.

All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

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.

Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.

Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.

Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.

يجب الإبلاغ فوراً عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز الطبي الذي زدونا به إلى الجهة الصانعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقع فيها.

REF 25801 - 25802 - 25803
25806 - 25807 - 25808



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
Made in Germany



CARACTERÍSTICAS

Os irrigadores GIMA são aparelhos usados para a irrigação em ORL, e para a lavagem auricular e extração do depósito de cerumen. Estão disponíveis modelos com várias capacidades, inteiramente em metal ou com reservatório de vidro com escala graduada (medidas aproximadas).

Todos os modelos possuem cânulas rosqueáveis, trocáveis, para adaptar-se aos vários tipos de uso.

PRESCRIÇÃO



O produto é destinado ao uso exclusivo por parte de pessoal médico especializado e instruído sobre o uso e a manutenção deste tipo de produtos.

Deve ser prestada muita atenção ao uso correcto e à manutenção dos instrumentos, pois o uso não correcto ou a manutenção não apropriada poderiam causar a rápida deterioração dos instrumentos.

O produto deve ser esterilizado antes de ser usado pela primeira vez, recomenda-se de esterilizá-lo em autoclave.

DESEMBALAGEM



Lembramos que os elementos da embalagem (papel, celofane, pontos metálicos, fita adesiva, etc.) podem cortar /ou ferir se não manipulados com atenção. Estes devem ser removidos com meios adequados e não deixados no ambiente onde poderiam ser tocados por pessoas não responsáveis; o mesmo vale para o material usado para remover a embalagem (tesouras, facas, etc.).

A primeira operação a ser feita depois de ter aberto as embalagens, é um controle geral das peças e das partes que compõe o produto; verificar que estejam presentes todos os componentes necessários e que os mesmos estejam em perfeita condição.

FUNCIONAMENTO

Em primeiro lugar escolher o bico mais apropriado para o tipo de uso necessário, rosqueá-lo bem no relativo orifício. Se o bico desejado estiver já montado, controlar que esteja bem rosqueado.



Usar o aparelho só para a irrigação e para as aplicações previstas! O uso não correcto ou por parte de pessoal não qualificado pode causar lesões ao paciente.

Depois do uso, desrosquear o bico usado e proceder à limpeza e esterilização do aparelho.

MANUTENÇÃO

É muito importante examinar atentamente o produto antes do uso para identificar eventuais quebras, defeitos ou desgastes, com atenção particular às partes móveis, às pontas e aos conectores. Os aparelhos devem ser guardados nas caixas específicas ou em bandejas protegidas, num lugar limpo e enxuto. No caso o produto apresentasse defeitos ou estivesse demasiado desgastado, não deve ser usado nem tampouco deve-se tentar de consertá-lo. Para eventuais consertos, referir-se exclusivamente ao próprio distribuidor, à GIMA ou a pessoal qualificado.

Depois do uso o produto deve ser limpo muito bem com água quente, desinfetado, enxaguado possivelmente com água destilada e enxugado com grande cuidado, em seguida deve ser esterilizado antes de ser novamente usado.

Atenção a não por o produto em contacto com ácidos ou outros desinfetantes agressivos que poderiam corroi-lo.

O produto é garantido por um número mínimo de 20 ciclos de esterilização conforme os critérios abaixo discriminados, a maior parte dos instrumentos supera amplamente este número de ciclos quando existe um protocolo para o cuidado e a manutenção dos mesmos.

O método de esterilização recomendado é a vapor em autoclave, a temperatura do ciclo não deve ser maior de 134°C (275°F) por 10 minutos, para evitar de danificar o produto.

Recomenda-se de seguir as instruções do fabricante de autoclaves e de colocar os instrumentos de maneira que recebam vapor directo sobre toda a superfícis. Deixar esfriar os instrumentos antes de usar novamente.

Aconselha-se de esterilizar com ar quente.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

Simboli - Symbols - Symboles - Symbole - Simbolos - Símbolos - Συμβολα - حرف	
REF	<p>IT Codice prodotto GB Product code FR Code produit DE Erzeugniscode ES Código producto PT Código produto GR Κωδικός προϊόντος</p> <p style="text-align: right;">SA كود المنتج</p>
LOT	<p>IT Numero di lotto GB Lot number FR Numéro de lot DE Chargennummer ES Número de lote PT Número de lote GR Αριθμός παρτίδας</p> <p style="text-align: right;">SA رقم الدفعة</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 DE An einem kühlen und trockenen Ort lagern ES Conservar en un lugar fresco y seco PT Armazenar em local fresco e seco GR Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον</p> <p style="text-align: right;">SA يحفظ في مكان بارد وجاف</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 DE Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern ES Conservar al amparo de la luz solar PT Guardar ao abrigo da luz solar GR Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία</p> <p style="text-align: right;">SA يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس</p>
	<p>IT Data di fabbricazione GB Date of manufacture FR Date de fabrication DE Herstellungsdatum ES Fecha de fabricación PT Data de fabrico GR Ημερομηνία παραγωγής</p> <p style="text-align: right;">SA تاريخ التصنيع</p>
	<p>IT Fabbricante GB Manufacturer FR Fabricant DE Hersteller ES Fabricante PT Fabricante GR Παραγωγός</p> <p style="text-align: right;">SA الشركة المصنعة</p>
	<p>IT Non sterile GB Non-sterile FR Pas stérile DE Nicht steril ES No estéril PT Não estéril GR Οχι αποστειρωμένο</p> <p style="text-align: right;">SA ليس معقم</p>
CE	<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 DE Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 ES Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 PT Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745 GR Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745</p> <p style="text-align: right;">SA جهاز طبي يتوافق مع التوجيه (UE) 2017/745</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) DE Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen ES Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente PT Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente GR Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (εισατάσεις)</p> <p style="text-align: right;">SA الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية</p>
MD	<p>IT Dispositivo medico GB Medical Device FR Dispositif médical DE Medizinprodukt ES Producto sanitario PT Dispositivo médico GR Ιατροτεχνολογικό προϊόν</p> <p style="text-align: right;">SA جهاز طبي</p>
	<p>IT Leggere le istruzioni per l'uso GB Consult instructions for use FR Consulter les instructions d'utilisation DE Gebrauchsanweisung beachten ES Consultar las instrucciones de uso PT Consulte as instruções de uso GR Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης</p> <p style="text-align: right;">SA اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام</p>
	<p>IT Limite di temperatura GB Temperature limit FR Limite de température DE Temperaturgrenzwert ES Limite de temperatura PT Limite de temperatura GR Όριο θερμοκρασίας</p> <p style="text-align: right;">SA حد درجة الحرارة</p>