



PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

DE - BENUTZERHANDBUCH FÜR WIEDERVERWENDBARE NICHT-CHIRURGISCHE INSTRUMENTE

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch sorgfältig durch. Diese Instrumente sind für Ärzte bestimmt, die speziell auf die Anwendung und Pflege dieser Instrumente geschult sind. Die unsachgemäße Verwendung, mangelhafte oder ungeeignete Wartung kann schnell zu einer Verschlechterung der Instrumente führen. Beim ersten Mal und in der Regel vor und nach jedem Gebrauch wird empfohlen, die Instrumente zu reinigen, zu trocknen und bei Bedarf zu sterilisieren. Das Gerät muss mit warmem Wasser gereinigt, desinfiziert und möglichst mit destilliertem Wasser gespült werden. Für die automatische Reinigung ist keine besondere Anforderung erforderlich. Für die manuelle Reinigung sichtbare Staub/Flecken mit einem Einwegtuch/Papier entfernen, zugelassene und zertifizierte Reinigungsmittel verwenden. Befolgen Sie immer die Anweisungen zur Verwendung des Reinigungsmittels. Achten Sie auch darauf, dass das Produkt nicht mit Säuren oder anderen aggressiven Desinfektionsmitteln in Berührung kommt, die es angreifen könnten. Desinfektionsmittel müssen den geltenden nationalen Vorschriften für Desinfektionsmittel (z.B. FDA-Zulassung und CE-Kennzeichnung) entsprechen.

Instrumente, die nicht getrocknet sind, können durch Korrosion beschädigt werden. Trocknen Sie die Instrumente immer mit fusselfreien Einmaltüchern (keine recycelten Tücher verwenden). Wenn eine Sterilisation erforderlich ist, ist die europäische Norm

ISO 17665, d.h. die Dampfsterilisation für Medizinprodukte, zu beachten. Die Sterilisation wird durch die Aussetzung der Produkte an Sattedampf bei hohen Temperaturen (121°C bis 134°C) erreicht. Das(Die) Produkt(e) werden in eine Vorrichtung namens Autoklave eingesetzt und durch Druckdampf erwärmt, um alle Mikroorganismen einschließlich Sporen abzutöten. Die Einwirkzeit des Gerätes auf Dampf liegt zwischen 3 und 15 Minuten. Beispiele für Mindesttemperaturen und -zeiten, die für ein angemessenes Maß an mikrobieller Tödlichkeit in Sterilisationsprozessen festgelegt wurden (siehe Tabelle - 1 der ISO/TS 17665-2).

Überprüfen Sie im Rahmen der Validierung des Sterilisationsprozesses die Eignung der spezifischen Maßnahmen zur Trocknung. Die Feuchtigkeit im Behälter kann dazu führen, dass die Instrumente rosten. Häufig ist eine schlechte und unzureichende Trocknung auf die falsche Positionierung der Ladung und die Verwendung ungeeigneter Tücher zum

Temperatur °C	Zeit Minuten
121	15
126	10
134	03

Trocknen zurückzuführen. Es gibt keine Hinweise auf die maximale Anzahl von Sterilisationszyklen, dies hängt stark vom Zustand des Produkts ab. Wiederholte Verarbeitung hat nur minimale Auswirkungen auf die Einheiten; Geräte, die Anzeichen von Korrosion, Beschädigung oder Riss aufweisen, müssen sofort ausgetauscht und nicht verwendet

werden. Führen Sie immer eine Sichtprüfung auf Beschädigungen oder Verschleißerscheinungen durch; überprüfen Sie die einwandfreie Funktion des Medizinproduktes. Es wird empfohlen, das Gerät in einem sauberen und trockenen Zustand zu lagern. Während der Garantiezeit sind Reparaturen und/oder der Austausch aller defekten Teile aus vom Hersteller akzeptierten Gründen kostenlos, mit Ausnahme von Kosten für Arbeit, Reise, Transport, Verpackung usw. Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch des Produkts verursacht werden, fallen nicht unter die Garantie.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

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.

	IT Fabbricante GB Manufacturer FR Fabricant ES Fabricante PT Fabricante DE Hersteller GR Παραγωγός SA الشركة المصنعة
	IT Non sterile GB Non-sterile FR Pas stérile ES No estéril PT Não estéril DE Nicht steril GR όχι αποστειρωμένο SA ليس معقم
	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 (ενστάσεις) SA الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية
	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 SA اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام
	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 SA يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس
	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 SA يحفظ في مكان بارد وجاف
	IT Codice prodotto GB Product code FR Code produit ES Código producto PT Código produto DE Erzeugniscode GR Κωδικός προϊόντος SA كود المنتج
	IT Numero di lotto GB Lot number FR Numéro de lot ES Número de lote PT Número de lote DE Chargennummer GR Αριθμός παρτίδας SA رقم الدفعة
	IT Dispositivo medico GB Medical Device FR Dispositif médical ES Producto sanitario PT Dispositivo médico DE Medizinprodukt GR Ιατροτεχνολογικό προϊόν SA جهاز طبي
	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 ES Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 PT Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745 DE Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 GR Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 SA جهاز طبي يتوافق مع التوجيه (UE) 2017/745

	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	SA تاريخ التصنيع
	IT Limite di temperatura GB Temperature limit FR Limite de température ES Límite de temperatura PT Limite de temperatura DE Temperaturgrenzwert GR Όριο θερμοκρασίας	SA حد درجة الحرارة
	IT Limite di umidità GB Humidity limit FR Limite d'humidité ES Límite de humedad PT Limite de humidade DE Feuchtigkeitsgrenzwert GR Όριο υγρασίας	SA حد نسبة الرطوبة
	IT - Identificatore univoco del dispositivo GB - Unique device identifier FR - Identifiant unique de l'appareil ES - Identificador de dispositivo único PT - Identificador exclusivo do dispositivo DE - Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts) GR - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	SA - معرف فريد للجهاز



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

