



PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

DE - BEDIENUNGSANLEITUNG FÜR WIEDERVERWENDBARE NICHT CHIRURGISCHE INSTRUMENTE

Das Produkt ist für den ausschließlichen Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal, das in Bezug auf die Verwendung und die Pflege von medizinischen Instrumenten entsprechend geschult ist, bestimmt. Unsachgemäße Verwendung bzw. mangelnde oder ungeeignete Wartung können zu einer raschen Beeinträchtigung bzw.

Beschädigung der Instrumente führen. Bei Erstbenutzung und nach jeder weiteren Verwendung sollte das Instrument gereinigt, getrocknet und sterilisiert werden. Die Instrumente sind vor dem Sterilisieren stets zu reinigen. Für die automatische Reinigung sind ausschließlich zertifizierte und zugelassene Anlagen und Reinigungsmittel zu verwenden. Für die manuelle Reinigung sind zugelassene und zertifizierte Reinigungsmittel, Bürsten und fließendes Wasser zu verwenden. Befolgen Sie bei der Verwendung des Reinigungsmittels stets die Herstellerangaben. Reinigen Sie die Instrumente sowohl in

geöffneter als auch in geschlossener Position. 3 Minuten lang nachspülen und überprüfen, ob auch die Blindlöcher gründlich durchgespült werden. Demineralisiertes Wasser für den letzten Nachspülgang verwenden. Nicht richtig getrocknete Instrumente können Korrosionsschäden erleiden. Instrumente stets trocknen. Nach der Reinigung und vor der Sterilisation sollte das Instrument mit einem geeigneten Öl behandelt werden. Dieses ist besonders auf Spitzen, Stecker, Endstücke und bewegliche Teile aufzutragen. Es ist zudem darauf zu achten, dass das Produkt nicht mit Säuren oder anderen aggressiven Desinfektionsmitteln, die eine Korrosion verursachen könnten, in Berührung kommt. Als Sterilisationsverfahren wird die Dampfsterilisation (Erhitzen im Autoklaven) mit einer Höchsttemperatur von 134°C (273°F) für die Höchstdauer von 10 Minuten empfohlen, um Beschädigungen des Produkts zu vermeiden. Die Dampfsterilisation hat in Übereinstimmung mit den Normen EN ISO 17664 zu erfolgen. Im Rahmen des Bestätigungsprozesses der Sterilisation ist die Eignung der spezifischen Trocknungsmaßnahmen zu überprüfen. Durch Feuchtigkeit in den Containern kann es zu Rostbildung bei den Instrumenten kommen. Eine schlechte und unzureichende Trocknung ist häufig durch die falsche Positionierung des Produkts und die Verwendung ungeeigneter Trocknungslappen bedingt. Für die Sterilisation mit Heißluft wird eine Temperatur zwischen 180°C und 200°C empfohlen. Die Produkte können auch in Thermo-Desinfektionsgeräten (RDG) bei einer Temperatur bis 121°C desinfiziert werden. Es liegen keine Angaben in Bezug auf die Höchstanzahl von Sterilisationszyklen vor. Diese hängen überwiegend vom Zustand des Produkts ab. Instrumente mit Korrosionsanzeichen müssen unverzüglich ausgesondert werden. Stets eine Sichtprüfung vornehmen, um etwaige Schäden oder Anzeichen von Verschleiß festzustellen. Scharfe Kanten dürfen keine Kerben aufweisen und müssen einen durchgehenden Rand haben. Es darf zu keinen Überlagerungen zwischen den Instrumenten und langen Teilen kommen. Instrumente, die Bestandteil einer größeren Einheit sind, werden gemeinsam mit deren Komponenten überprüft. Zudem ist die Laufbewegung von Scharnieren zu überprüfen; diese dürfen kein übermäßiges Spiel aufweisen. Auch die Funktionsweise von Blockier- bzw. Verriegelungssystemen ist stets zu überprüfen.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

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

Warnungen

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 Fabbrikante GB Manufacturer FR Fabricant ES Fabricante PT Fabricante DE Hersteller GR Παραγωγός AR الشركة المصنعة
	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 AR تاريخ التصنيع
	IT Non sterile GB Non-sterile FR Pas stérile ES No estéril PT Não estéril DE Nicht steril GR Όχι αποστειρωμένο AR 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) AR 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 AR اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام
	IT Conservare al riparo dalla luce solare GB Keep away from sunlight FR Á 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 AR يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس
	IT Conservare in luogo fresco ed asciutto GB Keep in a cool, dry place FR Á 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 AR 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 AR 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 AR رقم الدفعة

MD	IT Dispositivo medico GB Medical Device FR Dispositif médical ES Producto sanitario PT Dispositivo médico DE Medizinprodukt GR Ιατροτεχνολογικό προϊόν AR جهاز طبي
CE	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 AR جهاز طبي يتوافق مع التوجيه (UE) 2017/745
UDI	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 AR - معرف فريد للجهاز
EC REP	IT - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea GB - Authorized representative in the European community FR - Représentant autorisé dans la Communauté européenne ES - Representante autorizado en la Comunidad Europea PT - Representante autorizado na União Europeia DE - Autorisierter Vertreter in der EG GR - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση AR - ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي
	IT - Importato da GB - Imported by FR - Importé par ES - Importado por PT - Importado por DE - Eingeführt von GR - Εισαγωγή από AR - مستورد عن طريق



Buraq Surgical Coporation
59-C, Industrial Estate, Sialkot-51310-Pakistan
Made in Pakistan



CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L
C/ Horacio Lengo n18 - C. P 29006,
Málaga-Spain



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





PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

DE - BEDIENUNGSANLEITUNG FÜR WIEDERVERWENDBARE CHIRURGISCHE INSTRUMENTE

Das Produkt ist für den ausschließlichen Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal, das in Bezug auf die Verwendung und die Pflege von medizinischen Instrumenten entsprechend geschult ist, bestimmt. Unsachgemäße Verwendung bzw. mangelnde oder ungeeignete Wartung können zu einer raschen Beeinträchtigung bzw. Beschädigung der Instrumente führen. Bei Erstbenutzung und nach jeder weiteren Verwendung sollte das Instrument gereinigt, getrocknet und sterilisiert werden. Die Instrumente sind vor dem Sterilisieren stets zu reinigen. Für die automatische Reinigung sind ausschließlich zerti-fizierte und zugelassene Anlagen und Reinigungsmittel zu verwenden. Für die manuelle Reinigung sind zugelassene und zertifizierte Reinigungsmittel, Bürsten und fließendes Wasser zu verwenden. Befolgen Sie bei der Verwendung des Reinigungsmittels stets die Herstellerangaben. Reinigen Sie die Instrumente sowohl in geöffneter als auch in geschlossener Position. 3 Minuten lang nachspülen und überprüfen, ob auch die Blind-löcher gründlich durchgespült werden. Demineralisiertes Wasser für den letzten Nach-spülgang verwenden. Nicht richtig getrocknete Instrumente können Korrosionsschäden erleiden. Instrumente stets trocknen. Nach der Reinigung und vor der Sterilisation sollte das Instrument mit einem geeigneten Öl behandelt werden. Dieses ist besonders auf

Spitzen, Stecker, Endstücke und bewegliche Teile aufzutragen. Es ist zudem darauf zu achten, dass das Produkt nicht mit Säuren oder anderen aggressiven Desinfektionsmitteln, die eine Korrosion verursachen könnten, in Berührung kommt. Als Sterilisationsverfahren wird die Dampfsterilisation (Erhitzen im Autoklaven) mit einer Höchsttemperatur von 134°C (273°F) für die Höchstdauer von 10 Minuten empfohlen, um Beschädigungen des Produkts zu vermeiden. Die Dampfsterilisation hat in Übereinstimmung mit den Normen EN ISO 17664 zu erfolgen. Im Rahmen des Bestätigungsprozesses der Sterilisation ist die Eignung der spezifischen Trocknungsmaßnahmen zu überprüfen. Durch Feuchtigkeit in den Containern kann es zu Rostbildung bei den Instrumenten kommen. Eine schlechte und unzureichende Trocknung ist häufig durch die falsche Positionierung des Produkts und die Verwendung ungeeigneter Trocknungslappen bedingt. Für die Sterilisation mit Heißluft wird eine Temperatur zwischen 180°C und 200°C empfohlen. Die Produkte können auch in Thermo-Desinfektionsgeräten (RDG) bei einer Temperatur bis 121°C desinfiziert werden. Es liegen keine Angaben in Bezug auf die Höchstanzahl von Sterilisationszyklen vor. Diese hängen überwiegend vom Zustand des Produkts ab. Instrumente mit Korrosionsanzeichen müssen unverzüglich ausgesondert werden. Stets eine Sichtprüfung vornehmen, um etwaige Schäden oder Anzeichen von Verschleiß festzustellen. Scharfe Kanten dürfen keine Kerben aufweisen und müssen einen durchgehenden Rand haben. Es darf zu keinen Überlagerungen zwischen den Instrumenten und langen Teilen kommen. Instrumente, die Bestandteil einer größeren Einheit sind, werden gemeinsam mit deren Komponenten überprüft. Zudem ist die Laufbewegung von Scharnieren zu überprüfen; diese dürfen kein übermäßiges Spiel aufweisen. Auch die Funktionsweise von Blockier- bzw. Verriegelungssystemen ist stets zu überprüfen.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

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

Warnungen

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 AR الشركة المصنعة
	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 AR تاريخ التصنيع
	IT Non sterile GB Non-sterile FR Pas stérile ES No estéril PT Não estéril DE Nicht steril GR Όχι αποστειρωμένο AR 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) AR 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 AR 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 AR 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 AR 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 AR 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 AR رقم الدفعة

	IT Dispositivo medico GB Medical Device FR Dispositif médical ES Producto sanitario PT Dispositivo médico DE Medizinprodukt GR Ιατροτεχνολογικό προϊόν AR جهاز طبي
	IT 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. GB 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. FR 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. ES Dispositivo médico según la Directiva 93/42 / CEE; en conformidad con la MDCG 2020-2, se adecuarán al Reglamento (UE) 2017/745 para el cambio de clase. PT 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. DE 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. GR 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. AR جهاز طبي يتوافق مع التوجيه 93/42/CEE وفقاً لمجموعة تنسيق الأجهزة الطبية MDCG 2020-2، سيتم جعلها متوافقة مع توجيه لائحة الاتحاد الأوروبي (EU) 2017/745 بموجب
	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 AR معرف فريد للجهاز
	IT - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea GB - Authorized representative in the European community FR - Représentant autorisé dans la Communauté européenne ES - Representante autorizado en la Comunidad Europea PT - Representante autorizado na União Europeia DE - Autorisierter Vertreter in der EG GR - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση AR - ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي
	IT - Importato da GB - Imported by FR - Importé par ES - Importado por PT - Importado por DE - Eingeführt von GR - Εισαγωγή από AR - مستورد عن طريق



Buraq Surgical Coporation
59-C, Industrial Estate, Sialkot-51310-Pakistan
Made in Pakistan



CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L
C/ Horacio Lengo n18 - C. P 29006,
Málaga-Spain



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

