



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

DE - 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 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. Die Instrumente müssen vor der chirurgischen Anwendung 15 Minuten mittels Dampfsterilisation in Autoklav bei 132°C sterilisiert werden. Es wird darauf hingewiesen, dass die Sterilisationstemperatur von 137°C nicht überschritten werden darf. 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. 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. Während des Garantiezeitraums erfolgt die unentgeltliche Reparatur und/oder Ersetzung aller Teile, die nachweislich fertigungsbedingte Fehler aufweisen; ausgenommen sind Arbeits-, Reise-, Transport-, Verpackungskosten usw.; Schäden durch unsachgemäße Verwendung des Produkts sind von der Garantie ausgenommen.

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.

Simboli / Symbols / Symboles / Symbole / Simbolos / Simbolos / Σύμβολα / حرف

	IT Fabbricante GB Manufacturer FR Fabricant ES Fabricante PT Fabricante DE Hersteller GR Παραγωγός	SA 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	SA تاريخ التصنيع
	IT Non sterile GB Non-sterile FR Pas stérile ES No estéril PT Não estéril DE Nicht steril GR Όχι αποστειρωμένο	SA ليس معقم

	<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) 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)</p> <p style="text-align: right;">SA الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية</p>
	<p>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</p> <p style="text-align: right;">SA اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام</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 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</p> <p style="text-align: right;">SA يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس</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 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</p> <p style="text-align: right;">SA يحفظ في مكان بارد وجاف</p>
	<p>IT Codice prodotto GB Product code FR Code produit ES Código producto PT Código produto DE Erzeugniscode GR Κωδικός προϊόντος</p> <p style="text-align: right;">SA كود المنتج</p>
	<p>IT Numero di lotto GB Lot number FR Numéro de lot ES Número de lote PT Número de lote DE Chargennummer GR Αριθμός παρτίδας</p> <p style="text-align: right;">SA رقم الدفعة</p>
	<p>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 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. 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.</p> <p style="text-align: right;">SA جهاز طبي يتوافق مع التوجيه 93/42/CEE</p>

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.

M26485-M-Rev.0-06.24



Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

Made in Pakistan

