

IT - MANUALE D'USO PER STRUMENTI NON CHIRURGICI RIUTILIZZABILI

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 corrodere. Il metodo di sterilizzazione raccomandato è quello a vapore in autoclave, la temperatura del ciclo non deve superare i 134°C (273°F) per un massimo di 10 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 cerniere, 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 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 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



IT - MANUALE D'USO PER STRUMENTI CHIRURGICI RIUTILIZZABILI

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 134°C (273°F) per un massimo di 10 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 cerniere, 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 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 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

	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

