



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

IT - MANUALE D'USO PER STRUMENTI NON CHIRURGICI RIUTILIZZABILI

Leggere attentamente le istruzioni di sicurezza prima dell'uso. Queste istruzioni sono dirette a professionisti medici che sono specificamente istruiti nell'uso e nella manutenzione di questi prodotti. Un uso improprio o una manutenzione inadeguata o negligente possono rapidamente condurre al deterioramento degli strumenti. Si raccomanda di pulire, asciugare e se necessario sterilizzare i dispositivi prima del primo utilizzo, e in generale prima e dopo ogni uso. Il dispositivo deve essere pulito con acqua tiepida, disinfettato e risciacquato se possibile con acqua distillata. Per quanto riguarda la pulizia automatica, non vi sono requisiti specifici. Per pulire manualmente il dispositivo, rimuovere ogni traccia visibile di polvere e macchie con carta o uno straccio usa e getta, e utilizzare un detergente approvato e certificato. Seguire sempre le istruzioni riguardo l'uso dei detersivi. Inoltre, assicurarsi che il prodotto non venga a contatto con acidi o altri disinfettanti aggressivi che potrebbero corroderlo. I disinfettanti devono essere conformi alle normative nazionali sui disinfettanti applicabili (quali la Certificazione FDA e il Marchio CE).

I dispositivi non adeguatamente asciugati potrebbero incorrere in danni causati dalla corrosione. Pulire sempre gli strumenti con panni monouso che non rilasciano pelucchi (non utilizzare panni riciclati). Se è necessario sterilizzare lo strumento, deve essere seguita la Normativa Europea ISO 17665 riguardo la Sterilizzazione a Vapore dei Dispositivi medici. La sterilizzazione si ottiene esponendo il prodotto a vapore saturo ad alte temperature (da 121°C a 134°C). I prodotti sono collocati in un dispositivo chiamato autoclave e riscaldati mediante vapore pressurizzato per uccidere tutti i microrganismi, ivi comprese le spore. Il tempo di esposizione al vapore del dispositivo dovrebbe essere compreso tra 3 e 15 minuti.

Esempi di temperature minime e tempistiche stabilite per un livello adeguato di letalità microbica nei processi di sterilizzazione (consultare la tabella 1 della normativa ISO/TS 17665-2).

Temperatura °C	Tempo in minuti
121	15
126	10
134	03

Per una validazione del processo di sterilizzazione, controllare l'adeguatezza delle misurazioni specifiche per l'asciugatura. L'umidità presente nel contenitore può far arrugginire il dispositivo. Un'asciugatura inadeguata o insufficiente è frequentemente causata da uno scorretto collocamento del carico e dall'utilizzo di un tipo di panno non adeguato.










Il massimo numero di cicli di sterilizzazione dipende in larga misura dallo stato del prodotto. La ripetizione del processo non porta benefici significativi; l'utilizzo di un dispositivo che mostra segni di corrosione, danni o crepe deve essere immediatamente interrotto e lo strumento sostituito. Verificare sempre che non vi siano segni visibili di danni o usura, e assicurarsi che il dispositivo medico funzioni in modo corretto. Si raccomanda di conservare il dispositivo in un luogo asciutto e pulito. All'interno del periodo di validità della garanzia e per le cause accettate dal produttore, la riparazione o la sostituzione di ogni componente difettosa è gratuita, fatta eccezione per i costi di manodopera, spostamenti, trasporto, imballaggio, ecc. I danni causati da un uso improprio del dispositivo non sono coperti dalla garanzia.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

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.

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

	<p>IT Fabbricante GB Manufacturer FR Fabricant ES Fabricante PT Fabricante DE Hersteller GR Παραγωγός SA الشركة المصنعة</p>
	<p>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>
	<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) 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 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 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 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 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 SA رقم الدفعة</p>
	<p>IT Dispositivo medico GB Medical Device FR Dispositif médical ES Producto sanitario PT Dispositivo médico DE Medizinprodukt GR Ιατροτεχνολογικό προϊόν SA جهاز طبي</p>

	<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 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</p>
	<p>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</p>
	<p>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</p>
	<p>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</p>

