ROMÂNĂ

Instrucțiuni/Instrucțiuni de utilizare pentru INSTRUMENTE NECHIRURGICALE reutilizabile și accesorii
Introducere: Aceste instrucțiuni se aplică instrumentelor și accesoriilor reutilizabile NECHIRURGICALE furnizate de S. Jee Enterprises **AVERTISMENTE**
Verificați vizual pentru a depista eventualele deteriorări înainte de fiecare utilizare - Purtați mănuși în timpul utilizării instrumentelor

- Aveți grijă la vârfurile ascuțite și la părțile mobile ale instrumentelor, dacă există. Instrumentele trebuie depozitate într-un loc uscat și trebuie manipulate cu grijă pentru a preveni deteriorarea. A se utiliza numai în scopul prevăzut pentru a garanta o eficacitate maximă. Aburul (căldura umedă) este singura metodă de sterilizare recomandată. Echipamentul individual de protecție (PPE) trebuie purtat în timpul utilizării instrumentelor. Soluțiile saline și agenții de curățare/dezinfecție care conțin aldehidă, clor, clor activ, brom, bromură, iod sau iodură sunt corozivi și nu trebuie utilizați. Nu lăsați solul biologic să se usuce pe dispozitivele contaminate. Perii metalice și tampoane de curățat nu trebuie utilizate în timpul curățării manuale, deoarece acestea vor deteriora suprafața și finisajul instrumentelor. Folosiți numai perii din nailon cu peri moi, de diferite forme, lungimi și dimensiuni, pentru a ajuta la curățarea manuală. Nu procesați instrumente cu componente polimerice la temperaturi egale sau mai mari de 140°C/285°F. Uleiurile sau lubrifianții siliconici nu trebuie utilizați pe instrumente. Uscați instrumentele cu o cârpă curată, absorbantă, fără scame. Aerul comprimat curat și filtrat poate fi utilizat pentru a îndepărta umezeala de pe lumeni, orificii, canule și din zonele greu accesibile. După curățare, toate dispozitivele trebuie inspectate temeinic pentru a depista reziduuri de murdărie biologică sau detergent. Dacă contaminarea este încă prezentă, repetați procesul de curățare. Numai persoanele calificate trebuie să utilizeze dispozitivele medicale
Deși nu există nicio probabilitate de incident grav din cauza acestor dispozitive medicale; în orice caz, dacă descoperiți vreun incident grav care a avut loc în legătură cu aceste dispozitive, informați producătorul și autoritatea competentă/regulatorie relevantă
Etape de curățare
Introduceți instrumentele într-un aparat de spălat/dezinfectare validat corespunzător. Urmați instrucțiunile producătorului aparatului de spălat/dezinfectat pentru încărcarea instrumentelor pentru o expunere maximă la curățare; de exemplu, așezați instrumentele concave pe o parte sau cu capul în jos, așezați dispozitivele grele pe fundul tăvilor și coșurilor. Dacă aparatul de spălat/dezinfectat este echipat cu suporturi speciale, utilizați-le în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
Parametrii recomandați sunt:
Sterilizare
Consultați și urmați întotdeauna instrucțiunile producătorului sterilizatorului pentru configurarea încărcăturii și funcționarea echipamentului. Eficacitatea echipamentului de sterilizare trebuie demonstrată (de exemplu, autorizație FDA, conformitate cu EN 13060 sau EN 285). În plus, trebuie respectate recomandările producătorului pentru instalare, validare și întreținere. Timpii de expunere și temperaturile validate pentru a atinge un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10 sunt enumerate în tabelul următor.

Ciclu	Desciere
1	Pre-spălare – Apă rece de la robinet dedurizată - minute
2	Spray și înmuiere cu enzime - Apă caldă de la robinet dedurizată-- --1 minut
3	Clătire -- -- Apă rece de la robinet dedurizată
4	Spălare cu detergent -- -- Apă caldă de la Robinet (64-66° C/146-150°F)-- --2 mi
5	Clătire-- -- Apă caldă purificată (64-66°C/14€6-150°F)-- -- 1 minut
6	Uscare aer cald (116°C/240°F)-- --de la 7 la 30 minute

Observații:
- Trebuie urmate instrucțiunile producătorului aparatului de spălat/dezinfectare.
- Trebuie utilizat un aparat de spălat/dezinfectat cu eficacitate demonstrată (de exemplu, aprobare FDA, validat conform ISO 15883)
- Timpul de uscare este indicat ca interval, deoarece depinde de mărimea încărcăturii introduse în aparatul de spălat/dezinfectat

	Tip Ciclu	Temperatură minimă	Minimum Exposure Time	Presiune
Parametrii recomandați pentru Europa	Pre-vidare/Vidare Pulse	Timp minim de expunere	3 minute	28 p.s.i.

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA
Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni.

Simboli - Symbols - Symboles - Symbole - Símbolos - Símbolos - Σύμβολα - Символи - Symboly - Symboler - Sümbolid - Symbolit - Simboli - Szimbólumok - Simboliai - Simboli - Symbolen - Symbolika - Simboluri - Simboli - Symboler

الرموز

REF	**IT** - Codice prodotto **GB** - Product code **FR** - Code produit **DE** - Code produit **ES** - Código de producto **PT** - Código do produto **GR** - Κωδικός προϊόντος **BG** - Код на продукта **CZ** - Kód produktu **DA** - Produktkode **FI** - Tuotekoodi **HR** - Šifra proizvoda **HU** - Termék kódja **LV** - Produkta kods **NL** - Productcode **PL** - Kod produktu **RO** - Cod produs **SL** - Šifra izdelka **SV** - Produktkod **SA** - رمز المنتج		**IT** - Conservare in luogo fresco ed asciutto **GB** - Store in a cool, dry place **FR** - Conserver dans un endroit frais et sec **DE** - An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren **ES** - Conservar en un lugar fresco y seco. **PT** - Armazene em local fresco e seco **GR** - Φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό μέρος **BG** - Съхранявайте на хладно и сухо място **CZ** - Skladujte na chladném a suchém místě **DA** - Opbevares på et køligt, tørt sted **HR** - Čuvati na hladnom i suhom mjestu **HU** - Tárolja hűvös, száraz helyen **LV** - Uzglabāt vēsā, sausā vietā **NL** - Op een koele, droge plaats bewaren **PL** - Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu **RO** - A se pastra intr-un loc racoros si uscat **SL** - Hraniti na hladnem in suhem mestu **SV** - Förvara på en sval, torr plats **SA** - تخزينها في مكان بارد وجاف
UDI	**IT** - Identificatore unico dispositivo **GB** - Unique device identifier **FR** - Identifiant unique de l'appareil **DE** - Eindeutige Gerätekennung **ES** - Identificador de dispositivo único **PT** - Identificador exclusivo do dispositivo **GR** - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής **BG** - Уникален идентификатор на устройството **CZ** - Jedinečný identifikátor zařízení **DA** - Unik enhedsidentifikator **FI** - Ainutlaatuinen laitetunniste **HR** - Jedinstveni identifikator uređaja **HU** - Egyedi eszközazonosító **LV** - Unikāls ierīces identifikators **NL** - Unieke apparaat-ID **PL** - Unikalny identyfikator urządzenia **RO** - Identificator unic de dispozitiv **SL** - Enolični identifikator naprave **SV** - Unik enhetsidentifierare **SA** - معرف الجهاز الفريد		**IT** - Conservare al riparo dalla luce solare **GB** - Store away from sunlight **FR** - Conserver à l'abri du soleil **DE** - Vor Sonnenlicht schützen **ES** - Almacenar lejos de la luz solar **PT** - Armazene longe da luz solar **GR** - Φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου **BG** - Да се съхранява далеч от слънчева светлина **CZ** - Skladujte mimo dosah slunečního záření **DA** - Opbevares væk fra sollys **HR** - Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti **HU** - Tárolja napfénytől távol **LV** - Glabāt prom no saules gaismas **NL** - Uit de buurt van zonlicht bewaren **PL** - Przechowywać z dala od światła słonecznego **RO** - A se păstra departe de lumina soarelui **SL** - Hraniti ločeno od sončne svetlobe **SV** - Förvaras åtskilt från solljus **SA** - يخزن بعيدا عن أشعة الشمس
LOT	**IT** - Numero di lotto **GB** - Batch number **FR** - Numéro de lot **DE** - Chargennummer **ES** - Número de lote **PT** - Número do lote **GR** - Αριθμός παρτίδας **BG** - Партиден номер **CZ** - Číslo šarže **DA** - Batchnummer **FI** - Erän numero **HR** - Broj serije **HU** - Tételszám **LV** - Partijas numurs **NL** - Batchnummer **PL** - Numer partii **RO** - Numărul lotului **SL** - Številka serije **SV** - Batchnummer **SA** - رقم الدفعة	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 **DE** - Medizinprodukt gemäß Verordnung (EU) 2017/745 **ES** - Dispositivo médico que cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 **PT** - Dispositivo médico em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 **GR** - Ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφούμενο με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 **BG** - Медицинско изделие, отговарящо на Регламент (ЕС) 2017/745 **CZ** - Zdravotnický prostředek v souladu s nařízením (EU) 2017/745 **DA** - Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 **HR** - Medicinski uređaj usklađen s Uredbom (EU) 2017/745 **HU** - Az (EU) 2017/745 rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz **LV** - Medicīnas ierīce, kas atbilst Regulai (ES) 2017/745 **NL** - Medisch hulpmiddel dat voldoet aan Verordening (EU) 2017/745 **PL** - Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 **RO** - Dispozitiv medical conform Regulamentului (UE) 2017/745 **SL** - Medicinski pripomoček skladen z Uredbo (EU) 2017/745 **SV** - Medicinsk utrustning i enlighet med förordning (EU) 2017/745 **SA** - جهاز طبي متوافق مع اللائحة (الاتحاد الأوروبي) 2017/745
MD	**IT** - Dispositivo medico **GB** - Medical device **FR** - Dispositif médical **DE** - Medizinisches Gerät **ES** - Dispositivo medico **PT** - Dispositivo médico **GR** - Ιατρική συσκευή **BG** - Медицинско изделие **CZ** - Lékařské zařízení **DA** - Medicinsk udstyr **FI** - Lääketieteellinen laite **HR** - Medicinski uređaj **HU** - Orvosi eszköz **LV** - Medicīnas ierīce **NL** - Medisch apparaat **PL** - Urządzenie medyczne **RO** - Dispozitiv medical **SL** - Medicinski pripomoček **SV** - Medicinsk apparat **SA** - جهاز طبي		**IT** - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso **GB** - Warning: Read and follow the instructions (warnings) for use carefully **FR** - Avertissement : Lisez et suivez attentivement les instructions (avertissements) d'utilisation. **DE** - Warnung: Lesen und befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen (Warnhinweise) sorgfältig **ES** - Advertencia: Lea y siga atentamente las instrucciones (advertencias) de uso. **PT** - Aviso: Leia e siga as instruções (avisos) de uso com atenção **GR** - Προειδοποίηση: Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες (προειδοποιήσεις) χρήσης **BG** - Предупреждение: Прочетете и следвайте внимателно инструкциите (предупрежденията) за употреба **CZ** - Upozornění: Pečlivě si přečtěte a dodržujte pokyny (varování) k použití **DA** - Advarsel: Læs og følg brugsanvisningen (advarslerne) omhyggeligt **FI** - Varoitus: Lue käyttöohjeet (varoitukset) huolellisesti ja noudata niitä **HR** - Upozorenje: Pažljivo pročitajte i slijedite upute (upozorenja) za uporabu **HU** - Figyelmeztetés: Olvassa el és kövesse figyelmesen a használati utasításokat (figyelmeztetéseket). **LV** - Brīdinājums: uzmanīgi izlasiet un ievērojiet lietošanas instrukcijas (brīdinājumus). **NL** - Waarschuwing: Lees en volg de instructies (waarschuwingen) voor gebruik zorgvuldig **PL** - Ostrzeżenie: Przeczytaj uważnie instrukcje (ostrzeżenia) dotyczące użytkowania i postępuj zgodnie z nimi **RO** - Avertisment: Citiți și urmați cu atenție instrucțiunile (avertismente) de utilizare **SL** - Opozorilo: natančno preberite in upoštevajte navodila (opozorila) za uporabo **SV** - Varning: Läs och följ instruktionerna (varningarna) för användning noggrant **SA** - تحذير: اقرأ واتبع التعليمات (التحذيرات) للاستخدام بعناية
EU REP	**IT** - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea **GB** - Authorized representative in the European Community **FR** - Représentant autorisé dans la Communauté Européenne **DE** - Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft **ES** - Representante autorizado en la Comunidad Europea **PT** - Representante autorizado na Comunidade Europeia **GR** - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα **BG** - Упълномощен представител в Европейската общност **CZ** - Autorizovaný zástupce v Evropském společenství **DA** - Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab **FI** - Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä **HR** - Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici **HU** - Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben **LV** - Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā **NL** - Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap **PL** - Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej **RO** - Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană **SL** - Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti **SV** - Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen **SA** - الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية		**IT** - Non sterile **GB** - Not sterile **FR** - Non stérile **DE** - Nicht steril **ES** - No estéril **PT** - Não estéril **GR** - Όχι στείρα **BG** - Не е стерилен **CZ** - Ne sterilní **DA** - Ikke steril **FI** - Ei steriili **HR** - Nije sterilan **HU** - Nem steril **LV** - Nav sterils **NL** - Niet steriel **PL** - Nie sterylne **RO** - Nu este steril **SL** - Ni sterilno **SV** - Inte steril **SA** - غير معقمة
	IT - Importato da **GB** - Imported by **FR** - Importé par **DE** - Importiert von **ES** - Importado por **PT** - Importado por **GR** - Εισαγωγή από **BG** - Внесено от **CZ** - Dovezeno uživatelem **DA** - Importeret af **FI** - Tuoja **HR** - Uvezeno od strane **HU** - Importálta: **LV** - Importēja **NL** - Geïmporteerd door **PL** - Importowane przez **RO** - Importat de **SL** - Uvozil **SV** - Importerad av **SA** - مستورد بواسطة		**IT** - Data di fabbricazione **GB** - Manufacturing date **FR** - Date de fabrication **DE** - Herstellungsdatum **ES** - Fecha de fabricación **PT** - Data de fabricação **GR** - Ημερομηνία κατασκευής **BG** - Дата на производство **CZ** - Datum výroby **DA** - Fremstillingsdato **FI** - Valmistuspäivämäärä **HR** - Datum proizvodnje **HU** - Gyártási dátum **LV** - Ražošanas datums **NL** - Productiedatum **PL** - Data produkcji **RO** - Data fabricatiei **SL** - Datum izdelave **SV** - Tillverkningsdatum **SA** - تاريخ التصنيع
	IT - Leggere le istruzioni per l'uso **GB** - Read the instructions for use **FR** - Lire la notice d'utilisation **DE** - Lesen Sie die Gebrauchsanweisung **ES** - Lea las instrucciones de uso. **PT** - Leia as instruções de uso **GR** - Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης **BG** - Прочетете инструкциите за употреба **CZ** - Přečtěte si návod k použití **DA** - Læs brugsanvisningen **FI** - Lue käyttöohjeet **HR** - Pročitajte upute za uporabu **HU** - Olvassa el a használati utasítást **LV** - Izlasiet lietošanas instrukcijas **NL** - Lees de gebruiksaanwijzing **PL** - Przeczytaj instrukcję użytkowania **RO** - Citiți instrucțiunile de utilizare **SL** - Preberite navodila za uporabo **SV** - Läs bruksanvisningen **SA** - اقرأ تعليمات الاستخدام		**IT** - Limite di umidità **GB** - Humidity limit **FR** - Limite d'humidité **DE** - Luftfeuchtigkeitsgrenze **ES** - Límite de humedad **PT** - Limite de umidade **GR** - Όριο υγρασίας **BG** - Ограничение на влажността **CZ** - Limit vlhkosti **DA** - Fugtgrænse **FI** - Kosteusraja **HR** - Granica vlažnosti **HU** - Páratartalom határérték **LV** - Mitruma robeža **NL** - Vochtigheidslimiet **PL** - Limit wilgotności **RO** - Limita de umiditate **SL** - Omejitev vlažnosti **SV** - Fuktighetsgräns **SA** - حد الرطوبة
	IT - Fabbricante **GB** - Manufacturer **FR** - Fabricant **DE** - Hersteller **ES** - Fabricante **PT** - Fabricante **GR** - Κατασκευαστής **BG** - производител **CZ** - Výrobce **DA** - Fabrikant **FI** - Valmistaja **HR** - Proizvođač **HU** - Gyártó **LV** - Ražotājs **NL** - Fabrikant **PL** - Producent **RO** - Producător **SL** - Proizvajalec **SV** - Tillverkare **SA** - الشركة المصنعة		**IT** - Limite di temperatura **GB** - Temperature limit **FR** - Limite de température **DE** - Temperaturgrenze **ES** - Límite de temperatura **PT** - Limite de temperatura **GR** - Όριο θερμοκρασίας **BG** - Температурна граница **CZ** - Teplotní limit **DA** - Temperaturgrænse **FI** - Lämpötilaraja **HR** - Ograničenje temperature **HU** - Hőmérséklet korlát **LV** - Temperatūras ierobežojums **NL** - Temperatuurlimiet **PL** - Limit temperatury **RO** - Limită de temperatură **SL** - Temperaturna omejitev **SV** - Temperaturgräns **SA** - حد درجة الحرارة

S. Jee ENTERPRISES
CANTT ROAD, Sialkot-51310-Pakistan
Made in Pakistan

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

EU REP
KHANG BAO INTERNATIONAL KFT
Auróra utca, 13. al. 1,
Budapest – 1084 Hungary

M26653-M-Rev.2.08.26