Korduvkasutatavate MITTEKIRURGILISTE INSTRUMENTIDE ja tarvikute kasutusjuhend/juhised
Sissejuhatus: need juhised kehtivad S. Jee Enterprises'i poolt tarnitavate korduvkasutatavate MITTEKIRURGILISTE instrumentide ja tarvikute kohta
HOIATUSED
Enne iga kasutuskorda kontrollige visuaalselt kahjustuste või kulumise suhtes - Kandke instrumentide kasutamise ajal kindaid. Kui instrumentidel on teravaid otsi ja liikuvaid osi, siis olge nendega ettevaatlik. Instrumente tuleb hoida kuivas kohas ja käsitseda ettevaatlikult, et vältida nende kahjustamist. Maksimaalse efektiivsuse tagamiseks kasutage ainult ettenähtud otstarbel. Aur (niiske kuumus) on ainus soovitatav steriliseerimismeetod. Instrumentide kasutamise ajal tuleb kanda isikukaitsevahendeid (IKV). Soolalahused ja puhastus-/desinfitseerimisvahendid, mis sisaldavad aldehüüdi, kloriidi, aktiivkloori, broomi, bromiidi, joodi või jodiidi, on söövitavad ja neid ei tohi kasutada. Ärge laske bioloogilisel pinnasel kuivada saastunud seadmetel. Käsitsi puhastamisel ei tohi kasutada metallharju ja küürimislappe, kuna need kahjustavad instrumentide pinda ja viimistlust. Kasutage käsitsi puhastamisel ainult erineva kuju, pikkuse ja suurusega pehmete harjastega nailonist harju. Ärge töödelge polümeerkomponentidega instrumente temperatuuril 140°C/285°F või üle selle. Instrumente ei tohi määrida õlide ega silikoonmääretega. Kuivatage instrumendid puhta, imava ja ebemevaba lapiga. Niiskuse eemaldamiseks öönsustes, aukudest, kanüülidest ja raskesti ligipääsetavatest kohtadest võib kasutada puhast filtreeritud suruõhku. Pärast puhastamist tuleb kõiki seadmeid põhjalikult kontrollida, kas esineb bioloogilist mustust või pesuaine jääke. Kui seade on ikka saastunud, korrake puhastusprotsessi. Meditsiiniseadmeid tohib kasutada ainult kvalifitseeritud isik.
Kuigi nende meditsiiniseadmete põhjustatud tõsiste vahejuhtumite tõenäosus on väike, teavitage meid (tootjat) ja asjakohast pädevat ausutust, kui nende seadmetega leiab aset tõsine vahejuhtum.
Puhastamise etapid
Asetage instrumendid sobivasse kinnitatud pesurisse/desinfitseerimisseadmesse. Järgige pesuri/desinfitseerimisseadme tootja juhiseid instrumentide laadimisel, et tagada maksimaalne puhastus; nt asetage nõgusad instrumendid küljele või tagurpidi, asetage rasked seadmed kandikute ja korvide põhja. Kui pesur/desinfitseerimisseade on varustatud spetsiaalsete riiulitega, kasutage neid vastavalt tootja juhistele.
Soovitatud parameetrid on:
Steriliseerimine
Konsulteerige ja järgige alati steriliseerimisseadme tootja juhiseid laadmisel ja seadme kasutamisel. Steriliseerimisseadmete tõhusus peab olema kinnitatud (nt FDA luba, EN 13060 või EN 285 vastavus). Lisaks tuleb järgida tootja soovitusi paigaldamise, valideerimise ja hoolduse kohta. Kehtivad kokkupuuteajad ja temperatuurid 10 steriilsuse tagamise taseme (SAL) saavutamiseks on loetletud järgmises tabelis.

Tsükkel	Kirjeldus
1	Eelpesu -- --külm pehmendatud kraanivesi -- --minutid
2	Ensüümipihustus ja leotamine – kuum pehmendatud kraanivesi – 1 minut
3	Loputamine -- – külm pehmendatud kraanivesi
4	Pesuvahendiga pesu – -- kuum kraanivesi (64–66 °C/146–150 °F) – 2 minutit
5	Loputamine -- -- kuum puhastatud vesi (64–66 °C/14 € 6–150 °F) -- -- 1 minut
6	Kuuma õhuga kuivatamine (116°C/240°F)---7 kuni 30 minutit

Märkused:
- Tuleb järgida pesuri/desinfitseerimisseadme tootja juhiseid.
- Kasutada tuleb kinnitatud tõhususega pesurit/desinfitseerimisvahendit (nt FDA heakskiit, kinnitatud ISO 15883).
- Kuivamisaega näidatakse vahemikuna, kuna see sõltub pesurisse/desinfitseerimisseadmesse pandud laadungi suurusest.

	Tsükkel	Minimaalne temperatuur	Minimaalne kokkupuuteaeg	Rõhk
Euroopras soovitatud parameetrid	Eelvaakum/ vaakum impulss	134°C/273°F	3 minutit	28 p.s.i.

GIMA GARANTII TINGIMUSED
Kehtib tavapärane Gima B2B garantii 12 kuud.

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