ČEŠTINA

Pokyny/Návod k použití pro opakovaně použitelné NECHIRURGICKÉ NÁSTROJE a příslušenství
Úvod: Tyto Pokyny se vztahují na opakovaně použitelné NECHIRURGICKÉ nástroje a příslušenství dodávané společností S. Jee Enterprises
VAROVÁNÍ
Před každým použitím vizuálně zkontrolujte, zda není poškozeno nebo opotřebováno - Při používání nástrojů používejte rukavice - Dávejte pozor na ostrý hrot a případné pohyblivé části nástrojů. Nástroje musí být skladovány na suchém místě a musí se s nimi zacházet opatrně, aby nedošlo k jejich poškození. Pro zajištění maximální účinnosti používejte pouze k určenému účelu. Jedinou doporučenou metodou je pára (vlhké teplo). Při používání nástrojů je třeba používat osobní ochranné prostředky (OOP).
Fyziologický roztok a čisticí/dezinfekční prostředky obsahující aldehyd, chlorid, aktivní chlor, brom, bromid, jód nebo jodid jsou korozivní a neměly by se používat. Nedovolte, aby na kontaminovaných nástrojích zaschly biologické nečistoty. Při ručním čištění se nesmí používat kovové kartáče a drátěnky, protože by poškodily povrch a povrchovou úpravu nástrojů. Při ručním čištění používejte pouze nylonové kartáče s měkkými štětinami různých tvarů, délek a velikostí. Neprocesujte nástroje s polymerními složkami při teplotách rovných nebo vyšších než 140 °C/285 °F. Na nástroje by se neměly používat oleje nebo silikonová maziva. Osušte nástroje čistým savým hadříkem, který nepouští vlákna. K odstranění vlhkosti z lumenů, otvorů, kanyl a obtížně přístupných míst lze použít čistý, filtrovaný stlačený vzduch. Po vyčištění je třeba všechny nástroje důkladně zkontrolovat, zda na nich nezůstaly zbytky biologických nečistot nebo čisticích prostředků. Pokud znečištění přetrvává, zopakujte proces čištění. Zdravotnické prostředky smí používat pouze kvalifikovaná osoba
Ačkoli neexistuje možnost, že by se v souvislosti s těmito zdravotnickými prostředky stala nějaká závažná nehoda, pokud zjistíte, že se v souvislosti s těmito prostředky stala nějaká závažná nehoda, informujte nás (výrobce) a příslušný dozorový orgán
Kroky při čištění
Umístěte nástroje do vhodné validované myčky/dezinfektoru. Při vkládání nástrojů dodržujte pokyny výrobce myčky/dezinfektoru, abyste dosáhli maximálního účinku čištění; např. konkávní nástroje položte na bok nebo vzhůru nohama, těžké nástroje umístěte na spodní část přihrádek a košů. Pokud je myčka/dezinfektor vybavena speciálními stojany, používejte je podle pokynů výrobce.
Doporučené parametry jsou tyto:
Sterilizace
Vždy se řiďte pokyny výrobce sterilizátoru ohledně konfigurace náplně a provozu zařízení. Sterilizační zařízení by mělo mít prokazatelnou účinnost (např. povolení FDA, shoda s normami EN 13060 nebo EN 285). Kromě toho je třeba dodržovat doporučení výrobce pro instalaci, validaci a údržbu. Validované doby expozice a teploty pro dosažení úrovně zajištění sterility 10 (SAL) jsou uvedeny v následující tabulce.

Cyklus	Popis
1	Předmytí-- --Studená změkčená voda z vodovodu -- -- minut
2	Enzymový sprej a máčení-- -Horká změkčená voda z vodovodu-- --1 minuta
3	Opláchnutí-- --Studená změkčená voda z vodovodu
4	Mycí prostředek-- -Horká voda z vodovodu (64-66° C/146-150°F)-- --2 minuty
5	Oplachování-- --Horká purifikovaná voda (64-66°C/146-150°F)-- -- 1 minuta
6	Sušení horkým vzduchem (116°C/240°F)---7 až 30 minut

Poznámky:
- Je třeba dodržovat pokyny výrobce myčky/dezinfektoru.
- Měla by být použita myčka/dezinfektor s prokázanou účinností (např. schválení FDA, validace podle ISO 15883).
- Doba sušení je uvedena v rozmezí, protože závisí na velikosti náplně vložené do myčky/dezinfektoru

	Typ cyklu	Minimální teplota	Minimální expoziční doba	Tlak
Doporučené parametry pro Evropu	Předvakuování/ Vakuování Pulzní	134°C/273°°F	3 minuty	28 p.s.i.

ZÁRUČNÍ PODMÍNKY GIMA
Platí 12 měsíční standardní záruka Gima B2B.

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