## DEUTSCH

**Anweisung/Anweisung für wiederverwendbare NICHT-CHIRURGISCHE INSTRUMENTE & Zubehör**
**Einleitung:** Diese Anweisungen gelten für wiederverwendbare NICHT-CHIRURGISCHE Instrumente und Zubehör, die von S. Jee Enterprises geliefert werden
**WARNUNG**
Vor jedem Gebrauch visuell auf Beschädigungen oder Abnutzungserscheinungen prüfen - Tragen Sie bei der Verwendung der Instrumente Handschuhe - Achten Sie auf die scharfe Spitze und auf die beweglichen Teile der Instrumente, falls vorhanden. Die Instrumente müssen an einem trockenen Ort aufbewahrt und vorsichtig gehandhabt werden, um Schäden zu vermeiden. Verwenden Sie die Instrumente nur für den vorgesehenen Zweck, um eine maximale Wirksamkeit zu gewährleisten. Dampf (feuchte Hitze) ist die einzige empfohlene Sterilisationsmethode. Bei der Verwendung der Instrumente sollte persönliche Schutzausrüstung (PSA) getragen werden. Kochsalzlösung und Reinigungs-/Desinfektionsmittel, die Aldehyd, Chlorid, Aktivchlor, Brom, Bromid, Jod oder Jodid enthalten, sind ätzend und sollten nicht verwendet werden. Lassen Sie biologische Verschmutzungen nicht auf kontaminierten Geräten trocknen. Metallbürsten und Scheuerschwämme dürfen bei der manuellen Reinigung nicht verwendet werden, da sie die Oberfläche und das Finish der Instrumente beschädigen. Verwenden Sie nur Nylonbürsten mit weichen Borsten in verschiedenen Formen, Längen und Größen zur Unterstützung der manuellen Reinigung. Instrumente mit Polymerkomponenten dürfen nicht bei Temperaturen von 140°C oder mehr aufbereitet werden. Öle oder Silikonschmiermittel dürfen nicht auf den Instrumenten verwendet werden. Trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen, saugfähigen, nicht fusselnden, fusselfreien Tuch. Saubere, gefilterte Druckluft kann verwendet werden, um Feuchtigkeit aus Lumen, Löchern, Kanülen und schwer zugänglichen Bereichen zu entfernen. Nach der Reinigung sind alle Geräte gründlich auf Rückstände von biologischem Schmutz oder Reinigungsmittel zu untersuchen. Falls noch Verunreinigungen vorhanden sind, ist der Reinigungsvorgang zu wiederholen. Nur qualifizierte Personen dürfen die Medizinprodukte verwenden
Obwohl es keine ernsthaften Zwischenfälle im Zusammenhang mit diesen Medizinprodukten geben kann, benachrichtigen Sie uns (Hersteller) und die zuständige Aufsichtsbehörde, wenn Sie einen ernsthaften Zwischenfall im Zusammenhang mit diesen Produkten feststellen.
**Reinigungsschritte**
Legen Sie die Instrumente in ein geeignetes, validiertes Reinigungs-/Desinfektionsgerät. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts zum Einlegen der Instrumente, um eine maximale Reinigungswirkung zu erzielen; legen Sie z. B. konkave Instrumente auf die Seite oder auf den Kopf, legen Sie schwere Geräte auf den Boden von Tabletts und Körben. Wenn das Reinigungs-/Desinfektionsgerät mit speziellen Gestellen ausgestattet ist, sind diese gemäß den Anweisungen des Herstellers zu verwenden.
**Empfohlene Parameter sind:**
**Sterilisation**
Befolgen Sie stets die Anweisungen des Sterilisatorherstellers zur Beladungskonfiguration und zum Betrieb des Geräts. Die Sterilisationsgeräte sollten nachweislich wirksam sein (z. B. FDA-Zulassung, Übereinstimmung mit EN 13060 oder EN 285). Außerdem sind die Empfehlungen des Herstellers zur Installation, Validierung und Wartung zu befolgen. Validierte Expositionszeiten und Temperaturen zum Erreichen eines Sterilitätssicherungsgrads (SAL) von 10 sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

| Zyklus | Beschreibung |
|---|---|
| **1** | Vorwaschen-- --Kaltes enthärtetes Leitungswasser--- Minuten |
| **2** | Enzym-Sprühen & Einweichen-- --Heißes, enthärtetes Leitungswasser-- --1 Minute |
| **3** | Spülen-- --Kaltes, enthärtetes Leitungswasser |
| **4** | Reinigungsmittel-- --Heißes Leitungswasser (64-66° C/146-150°F)-- --2 Mi |
| **5** | Spülen-- --Heißes gereinigtes Wasser (64-66°C/14€6-150°F)---1 Minute |
| **6** | Heißlufttrocknen ( 116°C/240°F)---7 bis 30 Minuten |

**Hinweise:**
- Die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts sind zu befolgen
- Es ist ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät mit nachgewiesener Wirksamkeit (z. B. FDA-Zulassung, validiert nach ISO 15883) zu verwenden.
- Die Trocknungszeit ist als Bereich angegeben, da sie von der Beladungsmenge abhängt.

| | Zyklus Typ | Minimale Temperatur | Mindestdauer | Druck |
|---|---|---|---|---|
| Für Europa empfohlene Parameter | Vorvakuum/Vakuum Impuls | 134°C/273°°F | 3 Minuten | 28 p.s.i. |

**GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN**
Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

# 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<br>**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<br>**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<br>**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<br>**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<br>**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<br>**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<br>**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<br>**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<br>**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<br>**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<br>**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<br>**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<br>**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<br>**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<br>**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<br>**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