GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

AR - دليل الاستخدام للمعدات الغير جراحية التي يمكن إعادة استخدامها

المنتج مخصص للاستخدام الحصري من قبل الكوادر الطبية المؤهلة لاستخدام الأدوات والعناية بها. الاستخدام الخاطئ أو الصيانة غير الكافية أو غير الصحيحة يمكن أن يسبببوا التدهور السريع للأدوات. يوصى باخضاع الأداة للتنظيف والتجفيف والتعقيم عند الاستخدام لأول مرة وبعد كل استخدام. يجب دائما تنظيف الأدوات قبل التعقيم. من أجل التنظيف الآلي لا تستخدم إلا ماكينات الغسيل والمنظفات المصدقة والمعتمدة. للتنظيف اليدوي استخدم منظفا معتمدا ومصدقا، وفرشاة وماء جاريا. اتبع دائما التعليمات الواردة في المنظفات. نظف الأدوات سواء في وضع مفتوح أو مغلق. اشطف لمدة 3 دقائق، وتأكد من أن الماء يدخل ويخرج عدة مرات حتى في الثقوب المغلقة. استخدم دائما المياه المنزوع منها الأملاح المعدنية تماما في الشطف النهائي. الأدوات التي لم تجف قد تتعرض لأضرار التآكل. جفف الأداة دائما. بعد التنظيف، وقبل التعقيم، ينصح بمعالجة الأدوات بزيت آمن من الناحية الفسيولوجية، وخاصة بالنسبة للسنون (الحواف) والموصلات والأطراف وجميع الأجزاء المتحركة. احرص أيضا ألا يلامس المنتج الأحماض أو غيرها من المطهرات القوية التي قد تسبب التآكل. يجب تعقيم الأدوات لمدة 10 دقيقة بطريقة التعقيم بالبخار في الأوتوكلاف على 134 درجة مئوية قبل الاستخدام الجراحي. نوصي بعدم تجاوز درجة التعقيم 273 درجة مئوية. وينبغي أن تتم عملية التعقيم بالبخار وفقا لقواعد EN ISO 17664. كجزء من عملية التحقق من صحة التعقيم، تحقق من مدى ملاءمة إجراءات التجفيف المحددة. قد تؤدي الرطوبة في الحاويات إلى صدأ الأدوات. غالبا ما يرجع سبب سوء التجفيف وعدم كفايته إلى استخدام أنواع من منائف القماش غير مناسبة للتجفيف.

ليس هناك ما يشير إلى الحد الأقصى لعدد دورات التعقيم، والتي تعتمد إلى حد كبير على حالة المنتج. الأدوات التي تظهر عليها علامات التآكل يجب التخلص منها على الفور. نفذ دائما الفحص البصري للكشف عن أي علامات للتلف أو البلى: يجب أن تكون الحواف الحادة خالية من الشقوق ولها حافة غير متقطعة. لا ينبغي أن يكون هناك أي تشويه في الأدوات التي تحتوي على أجزاء طويلة؛ الأدوات التي هي جزء من تجميع أكبر، يجب أن يتم التحقق منها في إطار مكونات التجميعة الكبرى ذاتها، راجع دائما حركة انزلاق السوست، والتي يجب أن لا تكون مفرطة. تحقق دائما من أن نظم الإيقاف تعمل جيدا.

شروط ضمان جيما GIMA

يُطبق ضمان B2B القياسي جيما GIMA لمدة 12 شهر.

تحذيرات

يجب الابلاغ فورا عن أي حادث خطير وقع فيها يتعلق بالجهاز الطبي الذي زودنا به إلى الجهة الصانعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقع فيها

	**IT** Fabbricante **GB** Manufacturer **FR** Fabricant **ES** Fabricante **PT** Fabricante **DE** Hersteller **GR** Παραγωγός **AR** الشركة المصنعة
	**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 **AR** تاريخ التصنيع
	**IT** Non sterile **GB** Non-sterile **FR** Pas stérile **ES** No estéril **PT** Não estéril **DE** Nicht steril **GR** Οχι αποστειρωμένο **AR** ليس معقم
	**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) **AR** الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية
	**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 προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης **AR** اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام
	**IT** Conservare al riparo dalla luce solare **GB** Keep away from sunlight **FR** Á 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 **AR** يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس
	**IT** Conservare in luogo fresco ed asciutto **GB** Keep in a cool, dry place **FR** Á 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 **AR** يحفظ في مكان بارد وجاف
	IT Codice prodotto **GB** Product code **FR** Code produit **ES** Código producto **PT** Código produto **DE** Erzeugniscode **GR** Κωδικός προϊόντος **AR** كود المنتج
	IT Numero di lotto **GB** Lot number **FR** Numéro de lot **ES** Número de lote **PT** Número de lote **DE** Chargennummer **GR** Αριθμός παρτίδας **AR** رقم الدفعة

MD	**IT** Dispositivo medico **GB** Medical Device **FR** Dispositif médical **ES** Producto sanitario **PT** Dispositivo médico **DE** Medizinprodukt **GR** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **AR** جهاز طبي
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 **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 **AR** جهاز طبي يتوافق مع التوجيه 2017/745 (UE)
UDI	**IT** Identificatore univoco del dispositivo **GB** Unique device identifier **FR** Identifiant unique de l'appareil **ES** Identificador de dispositivo único **PT** Identificador exclusivo do dispositivo **DE** Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts) **GR** Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής **AR** - معرّف فريد للجهاز
EC REP	**IT** - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea **GB** - Authorized representative in the European community **FR** - Représentant autorisé dans la Communauté européenne **ES** - Representante autorizado en la Comunidad Europea **PT** - Representante autorizado na União Europeia **DE** - Autorisierter Vertreter in der EG **GR** - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση **AR** - ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي
	IT - Importato da **GB** - Imported by **FR** - Importé par **ES** - Importado por **PT** - Importado por **DE** - Eingeführt von **GR** - Εισαγωγή από **AR** - مستورد عن طريق

Buraq Surgical Coporation
59-C, Industrial Estate, Sialkot-51310-Pakistan
Made in Pakistan

EC REP CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L
C/ Horacio Lengo n18 - C. P 29006,
Málaga-Spain

CE

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

NON STERILE MD

M26963-1-M-Rev.0.03.26

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SA - دليل المستخدم للأدوات الجراحية القابلة لإعادة الاستخدام

المنتج مخصص للاستخدام الحصري من قبل الكوادر الطبية المؤهلة لاستخدام الأدوات والعناية بها. الاستخدام الخاطئ أو الصيانة غير الكافية أو غير الصحيحة يمكن أن يسبببوا التدهور السريع للأدوات. يوصى بالخضوع الأداة للتنظيف والتجفيف والتعقيم عند الاستخدام لأول مرة وبعد كل استخدام. يجب دائما تنظيف الأدوات قبل التعقيم. من أجل التنظيف الآلي لا تستخدم إلا ماكينات الغسيل والمنظفات المصدقة والمعتمدة. للتنظيف اليدوي استخدم منظفا معتمدا ومصدقا، وفرشاة وماء جاريا. اتبع دائما التعليمات الواردة في المنظفات. نظف الأدوات سواء في وضع مفتوح أو مغلق. اشطف لمدة 3 دقائق، وتأكد من أن الماء يدخل ويخرج عدة مرات حتى في الثقوب المغلقة. استخدم دائما المياه المتاحة للمزوج منها الأملاح المعدنية تماما في الشطف النهائي. الأدوات التي لم تجف قد تتعرض لأضرار التآكل. جفف الأداة دائما. بعد التنظيف، وقبل التعقيم، ينصح بمعالجة الأدوات بزيت آمن من الناحية الفسيولوجية، وخاصة بالنسبة للسنون (الحواف) والموصلات والأطراف وجميع الأجزاء المتحركة. احرص أيضا ألا يلامس المنتج الأحماض أو غيرها من المطهرات القوية التي قد تسبب التآكل. يجب تعقيم الأدوات لمدة 10 دقيقة بطريقة التعقيم بالبخار في الأوتوكلاف على 134 درجة مئوية قبل الاستخدام الجراحي. نوصي بعدم تجاوز درجة التعقيم 273 درجة مئوية. وينبغي أن تتم عملية التعقيم بالبخار وفقا لقواعد EN ISO 17664. كجزء من عملية التحقق من صحة التعقيم، تحقق من مدى ملاءمة إجراءات التجفيف المحددة. قد تؤدي الرطوبة في الحاويات إلى صدأ الأدوات. غالبا ما يرجع سبب سوء التجفيف وعدم كفايته إلى استخدام أنواع من مناشف القماش غير مناسبة للتجفيف.

ليس هناك ما يشير إلى العمر الأقصى لعدد دورات التعقيم، والتي تعتمد إلى حد كبير على حالة المنتج. الأدوات التي تظهر عليها علامات التآكل يجب التخلص منها على الفور. نفذ دائما الفحص البصري للكشف عن أي علامات للتلف أو البلى: يجب أن تكون الحواف الحادة خالية من الشقوق ولها حافة غير متقطعة. لا ينبغي أن يكون هناك أي تشويه في الأدوات التي تحتوي على أجزاء طويلة؛ الأدوات التي هي جزء من تجميع أكبر، يجب أن يتم التحقق منها في إطار مكونات التجميعة الكبرى ذاتها، راجع دائما حركة انزلاق السوستة، والتي يجب أن لا تكون مفرطة. تحقق دائما من أن نظم الإيقاف تعمل جيدا.

شروط ضمان جيما GIMA

يُطبق ضمان B2B القياسي جيما GIMA لمدة 12 شهر.

تحذيرات

يجب الإبلاغ فورا عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز الطبي الذي زودنا به إلى الجهة الصانعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقع فيها

Simboli / Symbols / Symboles / Symbole / Símbolos / Símbolos / σύμβολα / حرف

	**IT** Fabbricante **GB** Manufacturer **FR** Fabricant **ES** Fabricante **PT** Fabricante **DE** Hersteller **GR** Παραγωγός **AR** الشركة المصنعة
	**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 **AR** تاريخ التصنيع
	**IT** Non sterile **GB** Non-sterile **FR** Pas stérile **ES** No estéril **PT** Não estéril **DE** Nicht steril **GR** Οχι αποστειρωμένο **AR** ليس معقم
	**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) **AR** الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية
	**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 προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης **AR** اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام
	**IT** Conservare al riparo dalla luce solare **GB** Keep away from sunlight **FR** Á 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 **AR** يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس
	**IT** Conservare in luogo fresco ed asciutto **GB** Keep in a cool, dry place **FR** Á 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 **AR** يحفظ في مكان بارد وجاف
	**IT** Codice prodotto **GB** Product code **FR** Code produit **ES** Código producto **PT** Código produto **DE** Erzeugniscode **GR** Κωδικός προϊόντος **AR** كود المنتج
	**IT** Numero di lotto **GB** Lot number **FR** Numéro de lot **ES** Número de lote **PT** Número de lote **DE** Chargennummer **GR** Αριθμός παρτίδας **AR** رقم الدفعة

MD	**IT** Dispositivo medico **GB** Medical Device **FR** Dispositif médical **ES** Producto sanitario **PT** Dispositivo médico **DE** Medizinprodukt **GR** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **AR** جهاز طبي
CE	**IT** Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE; in accordo alla MDCG 2020-2, sarà reso conforme al Regolamento (UE) 2017/745, per cambio classe. **GB** Medical Device complies with Directive 93/42/EEC; in accordance with MDCG 2020-2, they shall be made compliant with Regulation (EU) 2017/745, for change of class. **FR** Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE; conformément au MDCG 2020-2, ils seront mis en conformité avec le règlement (UE) 2017/745, par changement de classe. **ES** Dispositivo médico segun a la Directiva 93/42 / CEE; en conformidad con la MDCG 2020-2, se adecuarán al Reglamento (UE) 2017/745 para el cambio de clase. **PT** Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE, de acordo com a MDCG 2020-2, deverão estar em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 devido a mudança de classe. **DE** Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE; sie werden in Übereinstimmung mit der MDCG 2020-2 konform mit der Verordnung (EU) 2017/745 für den Wechsel der Klasse gestaltet. **GR** Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE; Σύμφωνα με το MDCG 2020-2, θα έχουν συμμορφωθεί με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, λόγω αλλαγής κατηγορίας. **AR** جهاز طبي يتوافق مع التوجيه 93/42/CEE وفقًا لمجموعة تنسيق الأجهزة الطبية MDCG 2020-2، سيتم جعلها متوافقة مع توجيه لائحة الاتحاد الأوروبي 2017/745 (EU) بموجب
UDI	**IT** Identificatore univoco del dispositivo **GB** Unique device identifier **FR** Identifiant unique de l'appareil **ES** Identificador de dispositivo único **PT** Identificador exclusivo do dispositivo **DE** Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts) **GR** Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής **AR** - معرّف فريد للجهاز
EC REP	**IT** - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea **GB** - Authorized representative in the European community **FR** - Représentant autorisé dans la Communauté européenne **ES** - Representante autorizado en la Comunidad Europea **PT** - Representante autorizado na União Europeia **DE** - Autorisierter Vertreter in der EG **GR** - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση **AR** - ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي
	IT - Importato da **GB** - Imported by **FR** - Importé par **ES** - Importado por **PT** - Importado por **DE** - Eingeführt von **GR** - Εισαγωγή από **AR** - مستورد عن طريق

Buraq Surgical Coporation
59-C, Industrial Estate, Sialkot-51310-Pakistan
Made in Pakistan

EC REP

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L
C/ Horacio Lengo n18 - C. P 29006,
Málaga-Spain

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

NON STERILE

MD

MZ6563-2-M-Rev.0.03.26