

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

Při používání nástrojů používejte rukavice - Dávejte pozor na ostrý hrot a případně 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 nezbývaly 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 příhrádek 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. Sterilizací 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 mácení-- --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 - Symboldid - Symbolit - Simboli - Szimbólumok - Symboliai - Simboli - Symbolen - Symbolika - Simboluri - Simboli - Symboler

الرموز

	<p>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 - رمز المنتج SA</p>		<p>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 într-un loc răcoros și uscat SL - Hraniti na hladnem in suhem mestu SV - Förvara på en sval, torr plats - تخزينها في مكان بارد وجاف SA</p>
	<p>IT - Identificatore unico dispositivo GB - Unique device identifier FR - Identifiant unique de l'appareil DE - Eindeutige Geräteerkennung 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 - معرف الجهاز الفريد SA</p>		<p>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 - يخزن بعيدا عن أشعة الشمس SA</p>
	<p>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 - رقم الدفعة SA</p>		<p>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 uskladen 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 - جهاز طبي متوافق مع اللائحة (الاتحاد الأوروبي) 2017/745 SA</p>
	<p>IT - Dispositivo medico GB - Medical device FR - Dispositif médical DE - Medizinisches Gerät ES - Dispositivo médico 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 - جهاز طبي SA</p>		<p>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 - Varoitusta: 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 - تحذير: اقرأ وأتبع التعليمات (التحذيرات) للاستخدام بعناية SA</p>
	<p>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 Közösségen 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 - Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti SV - Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen - الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية SA</p>		<p>IT - Non sterile GB - Not sterile FR - Non stérile DE - Nicht steril ES - No estéril PT - Não estéril GR - Όχι στείρο BG - Не е стерилен CZ - Ne sterilní DA - Ikke steril FI - Ei steriili HR - Nije sterilan HU - Nem steril LV - Nav sterilis NL - Niet steriel PL - Nie sterylne RO - Nu este steril SL - Ni sterilno SV - Inte steril - غير معقمة SA</p>
	<p>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 - Tuojaja HR - Uvezeno od strane HU - Importálta: LV - Importēja NL - Geïmporteerd door PL - Importowane przez RO - Importat de SL - Uvožil SV - Importerad av - مستورد بواسطة SA</p>		<p>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 - تاريخ التصنيع SA</p>
	<p>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 - اقرأ تعليمات الاستخدام SA</p>		<p>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 - حد الرطوبة SA</p>
	<p>IT - Fabricante 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 - الشركة المصنعة SA</p>		<p>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 - حد درجة الحرارة SA</p>

M26653-M-Rev.1.06.25

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

Distributor ČR:
 BEXAMED s.r.o.
 Miranova 148/10,
 102 00 Praha 10 – Hostivař,
 www.bexamed.cz
 Poslední revize textu: srpen 2025

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