



**GIMA**

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

---

## ES - MANUAL D'USUARIO PARA EQUIPOS NO-QUIRÚRGICOS REUTILIZABLES

Lea detenidamente las instrucciones de seguridad antes del uso. Estos instrumentos están diseñados para ser utilizados por personal médico, que recibieron capacitación específica sobre su uso y cuidado. El uso incorrecto, así como el mantenimiento deficiente

o inadecuado pueden deteriorar rápidamente los instrumentos. La primera vez y, por lo general, antes y después de cada uso, es recomendable limpiar, secar y esterilizar los instrumentos, si es necesario. El dispositivo se debe limpiar con agua tibia, desinfectarse y enjuagarse si es posible con agua destilada. En el caso de la limpieza automatizada, no hay un requisito particular. En el caso de la limpieza manual, elimine las manchas y el polvo visible con un paño o papel; utilice detergentes aprobados y certificados. Siempre siga las instrucciones de uso del detergente. También asegúrese de que el producto no entre en contacto con ácidos u otros desinfectantes agresivos que podrían corroerlo. Los desinfectantes deben cumplir con la normativa nacional vigente sobre desinfectantes (como la aprobación de la FDA y la marca CE).

Los instrumentos que no se secan podrían sufrir daños por corrosión. Seque siempre los instrumentos con paños desechables sin pelusas (no utilice paños reciclados). Si la esterilización es necesaria, se debe seguir la norma europea ISO 17665, es decir, la esterilización por vapor de dispositivos médicos. Los productos se esterilizan al exponerlos a un vapor saturado de alta temperatura (de 121 °C a 134 °C). Los productos se colocan en un dispositivo denominado autoclave y se calientan a través de un vapor presurizado para matar todos los microorganismos, incluidas las esporas. El tiempo de exposición al vapor del dispositivo debería ser entre 3 y 15 minutos.

Ejemplos de temperaturas mínimas y tiempos establecidos para un nivel adecuado de mortalidad microbiana en los procesos de esterilización (véase la tabla 1 de ISO/TS 17665-2).

En el marco de validar el proceso de esterilización, determine la idoneidad de las medidas específicas para el secado. La humedad dentro del contenedor puede oxidar los

Temperatura (°C)	Tiempo en minutos
121	15
126	10
134	03











instrumentos. A menudo un secado incorrecto e insuficiente se debe al mal posicionamiento de la carga y al uso de paños no aptos para secar. No hay información acerca de la cantidad máxima de ciclos de esterilización, ya que depende en gran medida del estado del producto. El procesamiento repetido tiene un





efecto mínimo en los dispositivos; los instrumentos que muestran señales de corrosión, daños o grietas se deben reemplazar de inmediato y no se deben utilizar. Siempre realice un control visual para ver si hay daños o señales de desgaste; verifique que el dispositivo médico funcione correctamente. Se recomienda almacenar el dispositivo en un ambiente limpio y seco. Mientras los instrumentos estén bajo garantía, las reparaciones y/o el reemplazo de todas las piezas defectuosas, por razones aceptadas por el fabricante, son gratuitas, a excepción de los costos de mano de obra, viajes, transporte, embalaje, etc. El daño causado por un uso indebido del producto no está cubierto por la garantía.

### CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

**Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.**

	<p><b>IT</b> Fabbricante <b>GB</b> Manufacturer <b>FR</b> Fabricant <b>ES</b> Fabricante  <b>PT</b> Fabricante <b>DE</b> Hersteller <b>GR</b> Παραγωγός  <b>SA</b> الشركة المصنعة</p>
	<p><b>IT</b> Non sterile <b>GB</b> Non-sterile <b>FR</b> Pas stérile <b>ES</b> No estéril <b>PT</b> Não estéril  <b>DE</b> Nicht steril <b>GR</b> όχι αποστειρωμένο  <b>SA</b> ليس معقم</p>
	<p><b>IT</b> Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso <b>GB</b> Caution: read instructions (warnings) carefully  <b>FR</b> Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)  <b>ES</b> Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente  <b>PT</b> Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente  <b>DE</b> Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen  <b>GR</b> Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)  <b>SA</b> الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية</p>
	<p><b>IT</b> Leggere le istruzioni per l'uso <b>GB</b> Consult instructions for use  <b>FR</b> Consulter les instructions d'utilisation <b>ES</b> Consultar las instrucciones de uso <b>PT</b> Consulte as instruções de uso <b>DE</b> Gebrauchsanweisung beachten <b>GR</b> Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης  <b>SA</b> اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام</p>
	<p><b>IT</b> Conservare al riparo dalla luce solare <b>GB</b> Keep away from sunlight  <b>FR</b> À conserver à l'abri de la lumière du soleil <b>ES</b> Conservar al amparo de la luz solar <b>PT</b> Guardar ao abrigo da luz solar  <b>DE</b> Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern  <b>GR</b> Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία  <b>SA</b> يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس</p>
	<p><b>IT</b> Conservare in luogo fresco ed asciutto <b>GB</b> Keep in a cool, dry place  <b>FR</b> À conserver dans un endroit frais et sec <b>ES</b> Conservar en un lugar fresco y seco <b>PT</b> Armazenar em local fresco e seco <b>DE</b> An einem kühlen und trockenen Ort lagern <b>GR</b> Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον  <b>SA</b> يحفظ في مكان بارد وجاف</p>
	<p><b>IT</b> Codice prodotto <b>GB</b> Product code <b>FR</b> Code produit  <b>ES</b> Código producto <b>PT</b> Código produto <b>DE</b> Erzeugniscode  <b>GR</b> Κωδικός προϊόντος  <b>SA</b> كود المنتج</p>
	<p><b>IT</b> Numero di lotto <b>GB</b> Lot number <b>FR</b> Numéro de lot <b>ES</b> Número de lote  <b>PT</b> Número de lote <b>DE</b> Chargennummer <b>GR</b> Αριθμός παρτίδας  <b>SA</b> رقم الدفعة</p>
	<p><b>IT</b> Dispositivo medico <b>GB</b> Medical Device <b>FR</b> Dispositif médical  <b>ES</b> Producto sanitario <b>PT</b> Dispositivo médico <b>DE</b> Medizinprodukt  <b>GR</b> Ιατροτεχνολογικό προϊόν  <b>SA</b> جهاز طبي</p>
	<p><b>IT</b> Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745  <b>GB</b> Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745  <b>FR</b> Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745  <b>ES</b> Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745  <b>PT</b> Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745  <b>DE</b> Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745  <b>GR</b> Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745  <b>SA</b> جهاز طبي يتوافق مع التوجيه (UE) 2017/745</p>

	<p><b>IT</b> Data di fabbricazione <b>GB</b> Date of manufacture <b>FR</b> Date de fabrication  <b>ES</b> Fecha de fabricación <b>PT</b> Data de fabrico <b>DE</b> Herstellungsdatum  <b>GR</b> Ημερομηνία παραγωγής</p> <p style="text-align: right;"><b>SA</b> تاريخ التصنيع</p>
	<p><b>IT</b> Limite di temperatura <b>GB</b> Temperature limit <b>FR</b> Limite de température  <b>ES</b> Límite de temperatura <b>PT</b> Limite de temperatura  <b>DE</b> Temperaturgrenzwert <b>GR</b> Όριο θερμοκρασίας</p> <p style="text-align: right;"><b>SA</b> حد درجة الحرارة</p>
	<p><b>IT</b> Limite di umidità <b>GB</b> Humidity limit <b>FR</b> Limite d'humidité  <b>ES</b> Límite de humedad <b>PT</b> Limite de humidade  <b>DE</b> Feuchtigkeitsgrenzwert <b>GR</b> Όριο υγρασίας</p> <p style="text-align: right;"><b>SA</b> حد نسبة الرطوبة</p>
	<p><b>IT</b> - Identificatore univoco del dispositivo <b>GB</b> - Unique device identifier <b>FR</b> - Identifiant unique de l'appareil <b>ES</b> - Identificador de dispositivo único <b>PT</b> - Identificador exclusivo do dispositivo <b>DE</b> - Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts) <b>GR</b> - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής</p> <p style="text-align: right;"><b>SA</b> - معرف فريد للجهاز</p>

CE



**Gima S.p.A.**

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

[gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) - [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com)

[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

Made in India

