



PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PT - MANUAL DO USUÁRIO PARA INSTRUMENTOS NÃO CIRÚRGICOS REUTILIZÁVEIS

Para usar com segurança, leia cuidadosamente as instruções antes de usar. Estes ins-

trumentos destinam-se a ser utilizados por médicos que são especialmente treinados para os utilizar e cuidar deles. O uso incorreto, manutenção deficiente ou inadequada pode levar rapidamente à deterioração dos instrumentos. Na primeira vez, e geralmente antes e depois de cada utilização, é recomendável que os instrumentos sejam, caso necessário, limpos, secos e esterilizados. O dispositivo deve ser limpo com água morna, desinfetado e enxaguado, se possível, com água destilada. Nenhum requisito específico é solicitado para a limpeza automatizada. Para a limpeza manual, remova a poeira / manchas visíveis com pano / papel descartável, utilize detergentes aprovados e certificados. Siga sempre as instruções sobre como utilizar o detergente. Certifique-se também de que o produto não entra em contacto com ácidos ou outros desinfetantes agressivos que possam corroê-lo. Os desinfetantes devem estar em conformidade com a legislação nacional aplicável a desinfetantes (a exemplo da aprovação da FDA dos EUA, e da marcação CE).

Os instrumentos que não sejam secos podem ficar danificados por corrosão. Seque sempre os instrumentos com panos descartáveis sem fiapos (não use panos reciclados). Se a esterilização for necessária, deve ser seguida a Norma Europeia ISO 17665, ou seja, Esterilização a vapor para Dispositivos médicos. A esterilização é alcançada pela exposição dos produtos ao vapor saturado a altas temperaturas (de 121 °C até 134 °C). Estes são colocados num dispositivo chamado autoclave e aquecidos através de vapor pressurizado para matar todos os microorganismos, incluindo esporos. O tempo de exposição do dispositivo ao vapor deverá ser entre 3 e 15 minutos.

Exemplos de temperaturas e tempos mínimos estabelecidos para nível adequado de eliminação microbiana em processos de esterilização (consulte a tabela - 1 da ISO / TS 17665-2).

No contexto da validação do processo de esterilização, verifique a adequação das medidas específicas para a secagem. A humidade no recipiente pode causar ferrugem nos instrumentos. Por vezes, uma secagem deficiente ou incompleta, é motivada pela

Temperatura °C	Tempo minutos
121	15
126	10
134	03











colocação incorreta da carga e pelo uso de tipos de panos inadequados para secagem. Não há conselhos sobre o número máximo de ciclos de esterilização; isto depende muito do estado do produto. O processamento repetido tem efeito mínimo nos dispositivos; os instrumentos que mostrem sinais de corrosão, danos ou fissuras





devem ser imediatamente substituídos e não devem ser utilizados. Faça sempre uma inspeção visual quanto a danos ou sinais de desgaste; verifique o bom funcionamento do dispositivo médico. É recomendável guardar o dispositivo em condições limpas e secas. Embora os instrumentos estejam sob garantia, as reparações e / ou a substituição de todas as peças defeituosas, por motivos aceites pelo fabricante, são gratuitas, excetuando os custos de mão de obra, viagem, transporte, embalagem, etc. Danos causados por utilização indevida do produto não estão cobertos pela garantia.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.

	<p>IT Fabbricante GB Manufacturer FR Fabricant ES Fabricante PT Fabricante DE Hersteller GR Παραγωγός SA الشركة المصنعة</p>
	<p>IT Non sterile GB Non-sterile FR Pas stérile ES No estéril PT Não estéril DE Nicht steril GR όχι αποστειρωμένο SA ليس معقم</p>
	<p>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) SA الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية</p>
	<p>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 προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης SA اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام</p>
	<p>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 SA يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس</p>
	<p>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 SA يحفظ في مكان بارد وجاف</p>
	<p>IT Codice prodotto GB Product code FR Code produit ES Código producto PT Código produto DE Erzeugniscode GR Κωδικός προϊόντος SA كود المنتج</p>
	<p>IT Numero di lotto GB Lot number FR Numéro de lot ES Número de lote PT Número de lote DE Chargennummer GR Αριθμός παρτίδας SA رقم الدفعة</p>
	<p>IT Dispositivo medico GB Medical Device FR Dispositif médical ES Producto sanitario PT Dispositivo médico DE Medizinprodukt GR Ιατροτεχνολογικό προϊόν SA جهاز طبي</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 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 SA جهاز طبي يتوافق مع التوجيه (UE) 2017/745</p>

	<p>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</p> <p style="text-align: right;">SA تاريخ التصنيع</p>
	<p>IT Limite di temperatura GB Temperature limit FR Limite de température ES Límite de temperatura PT Limite de temperatura DE Temperaturgrenzwert GR Όριο θερμοκρασίας</p> <p style="text-align: right;">SA حد درجة الحرارة</p>
	<p>IT Limite di umidità GB Humidity limit FR Limite d'humidité ES Límite de humedad PT Limite de humidade DE Feuchtigkeitsgrenzwert GR Όριο υγρασίας</p> <p style="text-align: right;">SA حد نسبة الرطوبة</p>
	<p>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</p> <p style="text-align: right;">SA - معرف فريد للجهاز</p>

CE



Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

Made in India

