

ES - MANUAL DE USO PARA INSTRUMENTAL EN KIT

El producto está destinado al uso exclusivo por parte de personal médico especializado instruido sobre el uso y cuidado de los instrumentos. El uso incorrecto, el escaso, o no apropiado mantenimiento pueden hacer deteriorar rápidamente los instrumentos. La primera vez y después de cada uso se recomienda someter el instrumento a limpieza, secado y esterilización. Los instrumentos deben ser limpiados antes de la esterilización. Para la limpieza automatizada utilizar exclusivamente máquinas para lavado y detergentes certificados y aprobados. Para la limpieza manual utilizar un detergente aprobado y certificado, cepillo y agua corriente. Seguir siempre las indicaciones presentes en el detergente; limpiar los instrumentos tanto en posición abierta como cerrada; enjuagar por 3 minutos y controlar que el agua entre y salga más veces también en los agujeros ciegos. Utilizar agua completamente desmineralizada en fase de enjuague final. Los instrumentos no enjuagados podrían sufrir daños de corrosión. Secar siempre el instrumento. Después de la limpieza, y antes de la esterilización se recomienda tratar los instrumentos con aceite fisiológicamente seguro, especialmente en cuanto se refiere a las puntas, los conectores, los terminales y todas las partes móviles. Prestar además atención que el producto no entre en contacto con ácidos u otros desinfectantes agresivos que podrían corroerlo. El método de esterilización recomendado es el de vapor en autoclave, la temperatura del ciclo no debe superar los 135°C (275°F) por un máximo de 15 minutos, para evitar dañar el producto. El procedimiento de esterilización a vapor debe realizarse de acuerdo con las normas EN ISO 17664. En el ámbito del proceso de convalidación de la esterilización verificar la idoneidad de medidas específicas para el secado. La humedad en los container puede oxidar los instrumentos. Muchas veces, de hecho, un mal e insuficiente secado es debido a la errada colocación de la carga y al uso de tipos de paños poco idóneos para el secado.

Para la esterilización con aire caliente, es recomendada una temperatura comprendida entre los 180° y los 200°C. Los productos pueden ser desinfectados también en máquina lavahierros hasta una temperatura de 121°C. No hay indicaciones acerca del número máximo de ciclos de esterilización, que dependen en gran parte de estado del producto. Los instrumentos que presentan signos de corrosión deben ser eliminados inmediatamente. Realizar siempre un examen visual para identificar posibles daños o signos de desgaste: los bordes cortantes deben estar sin muescas y con borde continuo; no debe haber distorsión de los instrumentos con partes largas; los instrumentos que forman parte de un ensamblaje más grande, deben ser controlados con los componentes de todo el ensamblado; controlar siempre el movimiento corredizo de las bisagras, que no deben presentar un excesivo juego; controlar siempre que los sistemas de bloqueo funcionen.











CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

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

ADVERTENCIAS

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>IT Fabbricante GB Manufacturer FR Fabricant ES Fabricante PT Fabricante DE Hersteller GR Παραγωγός</p> <p style="text-align: right;">SA الشركة المصنعة</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 Non sterile GB Non-sterile FR Pas stérile ES No estéril PT Não estéril DE Nicht steril GR Όχι αποστειρωμένο</p> <p style="text-align: right;">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)</p> <p style="text-align: right;">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</p> <p style="text-align: right;">SA اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام</p>
	<p>IT Conservare al riparo dalla luce solare GB Keep away from sunlight FR À 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</p> <p style="text-align: right;">SA يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس</p>
	<p>IT Conservare in luogo fresco ed asciutto GB Keep in a cool, dry place FR À 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</p> <p style="text-align: right;">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</p> <p style="text-align: right;">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</p> <p style="text-align: right;">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</p> <p style="text-align: right;">SA جهاز طبي</p>

IT - Gli strumenti non chirurgici riutilizzabili sono da intendersi conformi al Regolamento (UE) 2017/745.

- Gli strumenti chirurgici riutilizzabili sono da intendersi conformi alla Direttiva 93/42/CEE; in accordo alla MDCG 2020-2, saranno resi conformi al Regolamento (UE) 2017/745, per cambio classe, entro maggio 2024.

GB - Reusable non-surgical instruments are to be considered compliant with Regulation (EU) 2017/745.

- Reusable surgical instruments are to be considered compliant 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, by May 2024.

FR - Les instruments non chirurgicaux réutilisables sont destinés à être conformes au règlement (UE) 2017/745.

- Les instruments chirurgicaux réutilisables sont destinés à être conformes 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, d'ici mai 2024.

ES - Los instrumentos no quirúrgicos reutilizables deben ser conformes al Reglamento (UE) 2017/745.

- Los instrumentos quirúrgicos reutilizables deben ser conformes 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 antes del mes de mayo de 2024.

CE **PT** - Os instrumentos não cirúrgicos reutilizáveis devem ser entendidos em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745.

- Os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis devem ser entendidos 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 até maio de 2024.

DE - Die wiederverwendbaren, nicht chirurgischen Instrumente erfüllen die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745.

- Die wiederverwendbaren, chirurgischen Instrumente erfüllen die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG; sie werden bis Mai 2024 in Übereinstimmung mit der MDCG 2020-2 konform mit der Verordnung (EU) 2017/745 für den Wechsel der Klasse gestaltet.

GR - Τα επαναχρησιμοποιούμενα μη χειρουργικά εργαλεία συμμορφώνονται με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745.

- Τα επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία συμμορφώνονται με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Σύμφωνα με το MDCG 2020-2, θα έχουν συμμορφωθεί με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, λόγω αλλαγής κατηγορίας, μέχρι το Μάιο του 2024.

SA - تعتبر المعدات الغير جراحية التي يمكن إعادة استخدامها متوافقة مع توجيه لائحة الاتحاد الأوروبي 2017/745 (EU).

تعتبر المعدات الجراحية التي يمكن إعادة استخدامها متوافقة مع توجيه لائحة الاتحاد الأوروبي 93/42/CEE؛ وفقاً لمجموعة تنسيق الأجهزة الطبية MDCG 2020-2، سيتم جعلها متوافقة مع توجيه لائحة الاتحاد الأوروبي 2017/745 (EU) بموجب تغيير الفئة وفي غضون مايو 2024.

REF 26965

Assemblato da / Assembled by / Assemblé par
Montado por / Montado por / Zusammengesetzt von

تم تجميعها من / Συναρμολογήθηκε από:

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

Made in Pakistan

MD

