

ESPAÑOL

Instrucciones de Uso para INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS NO QUIRÚRGICOS Reutilizables
Introducción: Estas Instrucciones se aplican a los instrumentos y accesorios NO QUIRÚRGICOS Reutilizables suministrados por S. Jee Enterprises

ADVERTENCIAS
Utilice Guantes al manipular los instrumentos - Tenga cuidado con la punta afilada y con las partes móviles de los instrumentos, si las hubiere. Los instrumentos deben almacenarse en un lugar seco y manipularse con cuidado para evitar daños. Utilícelos sólo para el fin previsto para garantizar la máxima eficacia. El vapor (calor húmedo) es el único método de esterilización recomendado. Debe utilizarse Equipo de Protección Personal (EPP) durante el empleo de los instrumentos. La solución salina y los agentes de limpieza/desinfección que contengan aldehído, cloruro, cloro activo, bromo, bromuro, yodo o yoduro son corrosivos y no deben utilizarse. No permita que la suciedad biológica se seque en los dispositivos contaminados. No deben utilizarse cepillos metálicos ni estropajos durante la limpieza manual, ya que dañarán la superficie y el acabado de los instrumentos. Utilice únicamente cepillos de nailon de cerdas suaves de diferentes formas, longitudes y tamaños para facilitar la limpieza manual. No procesar instrumentos con componentes poliméricos a temperaturas iguales o superiores a 140°C/285°F. No deben utilizarse aceites ni lubricantes de silicona en los instrumentos. Seque los instrumentos con un paño limpio y absorbente que no suelte pelusa. Puede utilizarse aire comprimido limpio y filtrado para eliminar la humedad de los lúmenes, orificios, cánulas y zonas de difícil acceso. Tras la limpieza, todos los dispositivos deben inspeccionarse minuciosamente en busca de residuos de suciedad biológica o detergente. Si persiste la contaminación, repita el proceso de limpieza. Los dispositivos sanitarios sólo deben ser utilizados por personal cualificado Aunque no existe ninguna posibilidad de que se produzca ningún incidente grave debido a estos dispositivos médicos, de todos modos, si detecta algún incidente grave que se haya producido en relación con estos dispositivos, infórmenos (al fabricante) y a la autoridad competente/reguladora pertinente

Pasos de limpieza
Coloque los instrumentos en una lavadora/desinfectadora validada adecuada. Siga las instrucciones del fabricante de la lavadora/desinfectadora para cargar los instrumentos con el fin de conseguir la máxima exposición a la limpieza; por ejemplo, coloque los instrumentos cóncavos de lado o boca abajo, coloque los dispositivos pesados en el fondo de las bandejas y cestas. Si la lavadora/desinfectadora está equipada con soportes especiales, utilícelos de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Los parámetros recomendados son:

Esterilización
Siempre consulte y siga las instrucciones del fabricante del esterilizador para la configuración de la carga y el funcionamiento del equipo. El equipo de esterilización debe haber demostrado su eficacia (por ejemplo, autorización de la FDA, conformidad con EN 13060 o EN 285). Además, deben seguirse las recomendaciones del fabricante para la instalación, la validación y el mantenimiento. Los tiempos y temperaturas de exposición validados para alcanzar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10 se enumeran en la tabla siguiente.

Ciclo	Descripción	Notas:		
1	Pre-lavado-- --Agua del Grifo Fría Ablandada -- -- minutos	- Deben seguirse las instrucciones del fabricante de la lavadora/desinfectadora. - Debe utilizarse una lavadora/desinfectadora con eficacia demostrada (por ejemplo, aprobación de la FDA, validada según ISO 15883). - El tiempo de secado se muestra como un intervalo porque depende del tamaño de la carga introducida en la lavadora/desinfectadora.		
2	Pulverización y Remojo con Enzimas-- --Agua del Grifo Caliente Ablandada-- --1 minuto			
3	Enjuague-- --Agua del Grifo Fría Ablandada			
4	Lavado con Detergente-- --Agua del Grifo Caliente (64-66°C/146-150°F)-- --2 minuto			
5	Enjuague-- --Agua Caliente Purificada (64-66°C/146-150°F)-- -- 1 minuto			
6	Secado con Aire Caliente (116°C/240°F)-- --7 a 30 minutos			

	Tipo de Ciclo	Temperatura Mínima	Tempo Mínimo de Exposición	Presión
Parámetros recomendados para Europa	Pre-vacio/Vacio Pulso	134°C/273°F	3 minutos	28 p.s.i.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA
Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

REF	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 SA - رمز المنتج		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 racoros si uscat SL - Hraniti na hladnem in suhem mestu SV - Förvara på en sval, torr plats SA - تخزينها في مكان بارد وجاف
UDI	IT - Identificatore unico dispositivo GB - Unique device identifier FR - Identifiant unique de l'appareil DE - Eindeutige Gerätekennung 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 enhetsidentifiere SA - معرف الجهاز الفريد		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 SA - يخزن بعيدا عن أشعة الشمس
LOT	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 SA - رقم الدفعة		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 SA - جهاز طبي متوافق مع اللائحة (الاتحاد الأوروبي) 2017/745
MD	IT - Dispositivo medico GB - Medical device FR - Dispositif médical DE - Medizinisches Gerät ES - Dispositivo medico 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 SA - جهاز طبي		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 (aviso) 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 - Varoitus: 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: Cititi 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 SA - تحذير: اقرأ وأتبع التعليمات (التحذيرات) للاستخدام بعناية
EC REP	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 Közösségben 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 SA - الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية		IT - Non sterile GB - Not sterile FR - Non stérile DE - Nicht steril ES - No estéril PT - Não estéril GR - Όχι στειρό BG - Не е стерилен CZ - Ne sterilní DA - Ikke steril FI - Ei sterili 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 SA - غير معقمة
	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 - Tuojaa HR - Uvezeno od strane HU - Importálta: LV - Importēja NL - Geïmporteerd door PL - Importowane przez RO - Importat de SL - Uvozil SV - Importerad av SA - مستورد بواسطة		IT - Non ri-sterilizzare GB - Do not re-sterilize FR - Ne pas re-stériliser DE - Nicht erneut sterilisieren ES - No reesterilizar PT - Não reesterilize GR - Μην αποστειρώνετε ξανά BG - Не стерилизирайте повторно CZ - Nesterilizujte znovu DA - Må ikke gensteriliseres FI - Älä sterilöi uudelleen HR - Nemojte ponovno sterilizirati HU - Ne sterilizálja újra LV - Nesterilizēt atkārtoti NL - Niet opnieuw steriliseren PL - Nie sterylizować ponownie RO - Nu resterilizați SL - Ne sterilizirajte ponovno SV - Sterilisera inte om SA - لا تقم بإعادة التعقيم
	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 - Cititi instrucțiunile de utilizare SL - Preberite navodila za uporabo SV - Läs bruksanvisningen SA - اقرأ تعليمات الاستخدام		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 - Vochtighedslimiet PL - Limit wilgotności RO - Limita de umiditate SL - Omejitve vlažnosti SV - Fuktighetsgräns SA - حد الرطوبة
	IT - Fabbricante 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 SA - الشركة المصنعة		
	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 fabricației SL - Datum izdelave SV - Tillverkningsdatum SA - تاريخ التصنيع		