GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ES - MANUAL DE USO PARA INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS REUTILIZABLES

El producto está destinado al uso exclusivo por parte de personal médico espe- cializado 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 limpia-dos 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 completa-mente 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. Los instrumentos deben ser esterilizados por 15 minutos con el método de esterilización a vapor en autoclave a 132°C antes del uso en cirugía. Se recomienda que la temperatura de esterilización no supere los 137°C. El proce-dimiento 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 se-cado es debido a la errada colocación de la carga y al uso de tipos de paños poco idóneos para el secado. 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. Durante el periodo de validez de la garantía se procederá a la reparación y/o sustitución gratuita de todas las partes defectuosas por causas de fabricación bien comprobadas, con exclusión de los gastos de mano de obra, traslado, gastos de transporte, de embalaje, etc. No están cubiertos por la garantía los daños cau-sados por el uso inadecuado del producto.

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.

Simboli / Symbols / Symboles / Symbole / Simbolos / Simbolos / **Σύμβολα** / حرف

	IT Fabbricante **GB** Manufacturer **FR** Fabricant **ES** Fabricante **PT** Fabricante **DE** Hersteller **GR** Παραγωγός **SA** الشركة المصنعة
	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 **SA** تاريخ التصنيع
NON STERILE	**IT** Non sterile **GB** Non-sterile **FR** Pas stérile **ES** No estéril **PT** Não estéril **DE** Nicht steril **GR** Οχι αποστειρωμένο **SA** ليس معقم
	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
	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 προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης **SA** اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام
	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

	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
REF	**IT** Codice prodotto **GB** Product code **FR** Code produit **ES** Código producto **PT** Código produto **DE** Erzeugniscode **GR** Κωδικός προϊόντος **SA** كود المنتج
LOT	**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
MD	**IT** Dispositivo medico **GB** Medical Device **FR** Dispositif médical **ES** Producto sanitario **PT** Dispositivo médico **DE** Medizinprodukt **GR** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **SA** جهاز طبي
CE	**IT** Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE; in accordo alla MDCG 2020-2, sarà reso conforme al Regolamento (UE) 2017/745, per cambio classe. **GB** Medical Device complies 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. **FR** Dispositif médical conforme 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. **ES** Dispositivo médico segun 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. **PT** Dispositivo médico 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. **DE** Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE; sie werden in Übereinstimmung mit der MDCG 2020-2 konform mit der Verordnung (EU) 2017/745 für den Wechsel der Klasse gestaltet. **GR** Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE; Σύμφωνα με το MDCG 2020-2, θα έχουν συμμορφωθεί με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, λόγω αλλαγής κατηγορίας. **SA** جهاز طبي يتوافق مع التوجيه 93/42/CEE
UDI	**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 **SA** - معرّف فريد للجهاز

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
Made in Pakistan

NON STERILE

MD

M2648S-M-Rev.1.02.25