

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).

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

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 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.

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

	IT Fabbricante GB Manufacturer FR Fabricant ES Fabricante PT Fabricante DE Hersteller GR Παραγωγός SA الشركة المصنعة
	IT Non sterile GB Non-sterile FR Pas stérile ES No estéril PT Não estéril DE Nicht steril GR Όχι 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 προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης SA اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام
	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 SA يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس
	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 SA يحفظ في مكان بارد وجاف
	IT Codice prodotto GB Product code FR Code produit ES Código product PT Código produto DE Erzeugniscode GR Κωδικός προϊόντος SA كود المنتج
	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
	IT Dispositivo medico GB Medical Device FR Dispositif médical ES Producto sanitario PT Dispositivo médico DE Medizinprodukt GR Ιατροτεχνολογικό προϊόν SA جهاز طبي

	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 ΚΑΝΟΝΙΣΜΌΣ (ΕΕ) 2017/745 SA جهاز طبي يتوافق مع التوجيه (UE) 2017/745
	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
	IT Limite di temperatura GB Temperature limit FR Limite de température ES Límite de temperatura PT Limite de temperatura DE Temperaturgrenzwert GR Όριο θερμοκρασίας SA حد درجة الحرارة
	IT Limite di umidità GB Humidity limit FR Limite d'humidité ES Límite de humedad PT Limite de humidade DE Feuchtigkeitsgrenzwert GR Όριο υγρασίας SA حد نسبة الرطوبة



Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

Made in India

