

## PT - MANUAL DO USUÁRIO PARA INSTRUMENTOS NÃO CIRÚRGICOS REUTILIZÁVEIS

Para usar com segurança, leia cuidadosamente as instruções antes de usar. Estes instrumentos 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).

Temperatura °C	Tempo minutos
121	15
126	10
134	03

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 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 a o fabricante e à s a autoridades c ompetentes d o Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.**

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

	<p><b>IT</b> Fabbricante <b>GB</b> Manufacturer <b>FR</b> Fabricant <b>ES</b> Fabricante  <b>PT</b> Fabricante <b>DE</b> Hersteller <b>GR</b> Παραγωγός  <b>SA</b> الشركة المصنعة</p>
	<p><b>IT</b> Non sterile <b>GB</b> Non-sterile <b>FR</b> Pas stérile <b>ES</b> No estéril <b>PT</b> Não estéril  <b>DE</b> Nicht steril <b>GR</b> Οχι αποστειρωμένο  <b>SA</b> ليس معقم</p>
	<p><b>IT</b> Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso <b>GB</b> Caution: read instructions (warnings) carefully  <b>FR</b> Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)  <b>ES</b> Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente  <b>PT</b> Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente  <b>DE</b> Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen  <b>GR</b> Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)  <b>SA</b> الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية</p>
	<p><b>IT</b> Leggere le istruzioni per l'uso <b>GB</b> Consult instructions for use  <b>FR</b> Consulter les instructions d'utilisation <b>ES</b> Consultar las instrucciones de uso <b>PT</b> Consulte as instruções de uso <b>DE</b> Gebrauchsanweisung beachten <b>GR</b> Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης  <b>SA</b> اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام</p>
	<p><b>IT</b> Conservare al riparo dalla luce solare <b>GB</b> Keep away from sunlight  <b>FR</b> À conserver à l'abri de la lumière du soleil <b>ES</b> Conservar al amparo de la luz solar <b>PT</b> Guardar ao abrigo da luz solar  <b>DE</b> Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern  <b>GR</b> Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία  <b>SA</b> يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس</p>
	<p><b>IT</b> Conservare in luogo fresco ed asciutto <b>GB</b> Keep in a cool, dry place  <b>FR</b> À conserver dans un endroit frais et sec <b>ES</b> Conservar en un lugar fresco y seco <b>PT</b> Armazenar em local fresco e seco <b>DE</b> An einem kühlen und trockenen Ort lagern <b>GR</b> Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον  <b>SA</b> يحفظ في مكان بارد وجاف</p>
	<p><b>IT</b> Codice prodotto <b>GB</b> Product code <b>FR</b> Code produit  <b>ES</b> Código producto <b>PT</b> Código produto <b>DE</b> Erzeugniscode  <b>GR</b> Κωδικός προϊόντος  <b>SA</b> كود المنتج</p>
	<p><b>IT</b> Numero di lotto <b>GB</b> Lot number <b>FR</b> Numéro de lot <b>ES</b> Número de lote  <b>PT</b> Número de lote <b>DE</b> Chargennummer <b>GR</b> Αριθμός παρτίδας  <b>SA</b> رقم الدفعة</p>
	<p><b>IT</b> Dispositivo medico <b>GB</b> Medical Device <b>FR</b> Dispositif médical  <b>ES</b> Producto sanitario <b>PT</b> Dispositivo médico <b>DE</b> Medizinprodukt  <b>GR</b> Ιατροτεχνολογικό προϊόν  <b>SA</b> جهاز طبي</p>

	<p><b>IT</b> Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745  <b>GB</b> Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745  <b>FR</b> Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745  <b>ES</b> Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745  <b>PT</b> Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745  <b>DE</b> Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745  <b>GR</b> Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745  <b>SA</b> جهاز طبي يتوافق مع التوجيه (UE) 2017/745</p>
	<p><b>IT</b> Data di fabbricazione <b>GB</b> Date of manufacture <b>FR</b> Date de fabrication  <b>ES</b> Fecha de fabricación <b>PT</b> Data de fabrico <b>DE</b> Herstellungsdatum  <b>GR</b> Ημερομηνία παραγωγής  <b>SA</b> تاريخ التصنيع</p>
	<p><b>IT</b> Limite di temperatura <b>GB</b> Temperature limit <b>FR</b> Limite de température  <b>ES</b> Límite de temperatura <b>PT</b> Limite de temperatura  <b>DE</b> Temperaturgrenzwert <b>GR</b> Όριο θερμοκρασίας  <b>SA</b> حد درجة الحرارة</p>
	<p><b>IT</b> Limite di umidità <b>GB</b> Humidity limit <b>FR</b> Limite d'humidité  <b>ES</b> Límite de humedad <b>PT</b> Limite de humidade  <b>DE</b> Feuchtigkeitsgrenzwert <b>GR</b> Όριο υγρασίας  <b>SA</b> حد نسبة الرطوبة</p>

