

PT - MANUAL DE USO PARA INSTRUMENTÁRIO EM KITS

O produto destina-se ao uso exclusivo por parte de pessoal médico especializado instruído sobre o uso e cuidado dos instrumentos. O uso incorreto ou a manutenção inadequada podem fazer com que os instrumentos se deterioreem rapidamente. Da primeira vez e após cada utilização, recomenda-se lavar, secar e esterilizar o instrumento. Os instrumentos devem ser sempre limpos antes da esterilização. Para a limpeza automática, utilizar exclusivamente máquinas de lavar e detergentes certificados e aprovados. Para a limpeza manual, utilizar um detergente aprovado e certificado, escova e água corrente. Seguir sempre as indicações presentes no detergente; limpar os instrumentos quer na posição aberta quer fechada; enxaguar durante 3 minutos e verificar se a água entra e sai várias vezes mesmo nos orifícios cegos. Utilizar água completamente des-mineralizada na fase de enxaguamento final. Os instrumentos não secos podem sofrer danos por corrosão. Secar sempre o instrumento. Após a limpeza, e antes da esterilização, recomenda-se tratar os instrumentos com óleo fisiologicamente seguro, especialmente no que se refere às pontas, conectores, terminais e todas as partes móveis. Prestar também atenção para que o produto não entre em contacto com ácidos ou outros desinfetantes agressivos que o podem corroer. O método de esterilização recomendado é a vapor em autoclave, a temperatura do ciclo não deve ultrapassar os 135°C (275°F) durante um máximo de 15 minutos, para evitar danificar o produto. A esterilização a vapor deve ser feita conforme as normas EN ISO 17664. No âmbito do processo de validação da esterilização, verificar a idoneidade de misturas específicas para a secagem. A humidade nos recipientes podem enferrujar os instrumentos. Muitas vezes, uma secagem incorreta e insuficiente deve-se ao posicionamento errado da carga e à utilização de panos pouco adequados para a secagem.











Para a esterilização com ar quente, é recomendada uma temperatura entre os 180 e os 200°C. Os produtos podem ser desinfetados mesmo em máquinas de lavar ferros até uma temperatura de 121°C. Não existem indicações sobre o número máximo de ciclos de esterilização, que dependem em grande parte do estado do produto. Os instrumentos que apresentam marcas de corrosão devem ser eliminados imediatamente. Efetuar sempre um exame visual para identificar eventuais danos ou sinais de desgaste: os bordos cortantes não devem ter entalhes e devem ter um bordo contínuo; os instrumentos com partes compridas não devem apresentar distorções; os instrumentos que fazem parte de um conjunto maior devem ser controlados com todos os componentes do conjunto; verificar sempre o deslizamento das corredeiras, que não devem apresentar uma folga excessiva; verificar sempre se os sistemas de bloqueio funcionam.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

AVISOS

É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.

	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
	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 producto 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 - 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

