



**GIMA**

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

---

## **PT - INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS REUTILIZÁVEIS**

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 deteriorem 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 desmineralizada 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. Os instrumentos devem ser esterilizados durante 15 minutos com o método de esterilização a vapor numa autoclave a 132 °C, antes da sua utilização em cirurgia. Recomenda-se que a temperatura de esterilização não exceda os 137 °C. 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.

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 corrediças, que não devem apresentar uma folga excessiva; verificar sempre se os sistemas de bloqueio funcionam. Durante o período de validade da garantia, iremos proceder à reparação e/ou substituição gratuita de todas as peças defeituosas devido a defeitos de fabrico verificados, à exceção dos custos de mão de obra, transferência, transporte, embalagem, etc. Não são abrangidos pela garantia os danos causados pelo uso impróprio do produto.

#### **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.**

**Simboli / Symbols / Symboles / Symbole / Simbolos / Simbolos / 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</p> <p style="text-align: right;"><b>SA</b> الشركة المصنعة</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</p> <p style="text-align: right;"><b>SA</b> تاريخ التصنيع</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> Όχι αποστειρωμένο</p> <p style="text-align: right;"><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)</p> <p style="text-align: right;"><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</p> <p style="text-align: right;"><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</p> <p style="text-align: right;"><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</p> <p style="text-align: right;"><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</p> <p style="text-align: right;"><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</p> <p style="text-align: right;"><b>SA</b> رقم الدفعة</p>
	<p><b>IT</b> 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.  <b>GB</b> 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.  <b>FR</b> 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.  <b>ES</b> Dispositivo médico según 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.  <b>PT</b> 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.  <b>DE</b> 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.  <b>GR</b> 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.</p> <p style="text-align: right;"><b>SA</b> جهاز طبي يتوافق مع التوجيه 93/42/CEE</p>

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.

M26485-M-Rev.0-06.24



**Gima S.p.A.**

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)  
Made in Pakistan

