

**IT** Contenitore termico sterilizzabile

AT	Sterilisierbarer thermischer Behälter
BE	Réceptacle thermique stérilisable
BG	Стерилизуем контейнер с термичен
CY	Αποστειρώσιμο θερμοκοντέινερ
CZ	Sterilizovatelný termální kontejner
DE	Sterilisierbarer thermischer Behälter
DK	Steriliserbar termokontainer
EE	Steriliseeritav soojusmahuti
EL	Αποστειρώσιμο θερμοκοντέινερ
EN	Sterilizable thermal flask
ES	Recipiente térmico esterilizable
FI	Steriloitava lämpösäiliö
FR	Réceptacle thermique stérilisable
HR	Termički sterilizabilni kontejner
H	Szterilizálható hőkonténer
IE	Coimeádán teochta gaosaithe
LT	Sterilizuojamas šiluminis konteineris
LU	Sterilisierbar Waarmbehälter
LV	Sterilizējams termokonteiners
MT	Kontenitur termiku sterilizzabbli
NL	Steriliseerbare thermische container
PL	Steryliżowalny pojemnik termiczny
PT	Recipiente térmico esterilizável
R	Recipient termic sterilizabil
SE	Steriliserbar termisk behållare
SI	Sterilizacijski termični kontejner
SK	Sterilizovatelný termálny kontajner



FIG. 1

**REF HALKFxxxY\***

**\*xxxY:** variabili in funzione del modello

**AT DE** Variablen abhängig vom Modell **BE FR** Variables en fonction du modèle **BG** Променливи в зависимост от модела **CY EL** Μεταβλητές ανάλογα με το μοντέλο **CZ** proměnné v závislosti na modelu **DK** Variable afhængig af model **EE** Muutujad sõltuvalt mudelist **EN** Variables depending on the model **ES** Variables dependiendo del modelo **FI** Muuttujat mallista riippuen **HR** Varijable ovisno o modelu **HU** Változók a modelltől függően **IE** Athraitheoirí de réir an mhonarcha **LT** Kintamieji priklausomai nuo modelio **LU** Variablen an Oofhængegkeet vum Modell **LV** Mainīgie atkarībā no modeļa **MT** Varjabbli skont il-mudell **NL** Variablen afhankelijk van het model **PL** Zmienne w zależności od modelu **PT** Variáveis dependendo do modelo **RO** Variabile în funcție de model **SE** Variabler beroende av modellen **SI** Spremenljivke glede na model **SK** Premenné v závislosti od modelu



Il dispositivo non è fornito sterile.

**AT DE** Das Gerät wird nicht steril geliefert **BE FR** Le dispositif n'est pas fourni stérile **BG** Устройството не е доставено стерилно **CY EL** Η συσκευή δεν παρέχεται αποστειρωμένη **CZ** Zařízení není dodáno sterilní **DK** Enheden leveres ikke sterilt **EE** Seade ei ole tarnitud steriilsena **EN** The device is not supplied sterile **ES** El dispositivo no se suministra estéril **FI** Laite ei ole toimitettu steriilinä **HR** uređaj nije isporučen sterilan **HU** Az eszközt nem steril állapotban szállítják **IE** Níl an gléas ar fáil i bhfoirm steiriúil **LT** Įrenginys nėra tiekiamas sterilus **LU** De Gerät gëtt net steril gelafer **LV** Ierīce nav piegādāta sterilā formā **MT** Id-dispożittiv mhux sterile jinghata **NL** Het apparaat wordt niet steriel geleverd **PL** Urządzenie nie jest dostarczane w stanie steryl **PT** O dispositivo não é fornecido estéril **RO** Dispozitivul nu este furnizat steril **SE** Enheten leveras inte steril **SI** Naprava ni dobavljena v sterilnem stanju **SK** Zariadenie nie je dodávané sterilné

**PRODOTTO E DISTRIBUITO DA – PRODUCED AND DISTRIBUTED BY:**

Alker medicale S.r.l.  
Sede: via Alessandro Volta, 57/a  
35030 Veggiano (PD) – Italy  
e-mail: [info@alker.it](mailto:info@alker.it) web: [www.alkermedicale.com](http://www.alkermedicale.com)



C.F. / P. IVA / Iscr. Reg. Impr. PD - IT04891200281



**PRIMA DI UTILIZZARE IL PRODOTTO, LEGGERE ATTENTAMENTE QUESTE ISTRUZIONI****INDICAZIONI GENERALI**

Queste istruzioni per l'uso non possono sostituire la formazione, la istruzione, la cura e la conoscenza del personale sanitario. Tutte le disposizioni legali, gli standard, norme e le raccomandazioni rilevanti devono essere note al personale sanitario.

**DESCRIZIONE**

Il contenitore termico GHOTO è un recipiente, riutilizzabile, termoisolante, con doppie pareti in acciaio inossidabile 316L ed intercapedine sottovuoto, in grado di mantenere la temperatura della soluzione fisiologica versata nel suo interno. La base in silicone ne garantisce la stabilità, il disco in silicone, da posizionare sul fondo, riduce i rischi di danneggiamento dell'ottica ed il tappo, pure in silicone, garantisce la chiusura, minimizza la dispersione termica ed è anche utilizzato come supporto per l'ottica.

**DESTINAZIONE D'USO**

In tutte le procedure chirurgiche ove è indicata soluzione fisiologica calda, in particolare interventi in chirurgia laparoscopica e toracoscopica, per scaldare o pulire l'ottica.

**ILLUSTRAZIONI E NOMENCLATURA (fig.1)**

- A. Base antiribaltamento in silicone
- B. Contenitore termico in acciaio inossidabile 316L
- C. Disco salva ottica in silicone
- D. Coperchio con tappo ancorato in silicone
- E. Foro per inserimento ottica

**MODALITÀ D'IMPIEGO**

Posizionare il contenitore termico (B) sulla base antiribaltamento (A) in silicone con una leggera pressione. Posizionare internamente, sul fondo del recipiente, il disco salva ottica (C) in silicone. Versare 250 ml di soluzione fisiologica calda al suo interno. Chiudere il contenitore con il coperchio (D) con una leggera pressione tenendo il tappo aperto. Inserire l'ottica attraverso il foro (E) dopo aver rimosso il tappo e richiudere quest'ultimo al termine di ogni pulizia.

**MALFUNZIONAMENTO**

In caso di malfunzionamenti contattare immediatamente il produttore all'indirizzo mail [info@alker.it](mailto:info@alker.it) specificando il modello in uso e le cause del malfunzionamento

**MANUTENZIONE**

**⚠ ATTENZIONE:** controllare, pulire accuratamente e sterilizzare il prodotto prima del primo utilizzo, in quanto il prodotto è fornito in confezione non sterile.

**CARATTERISTICHE DISPOSITIVO**

Il Dispositivo Medico GHOTO è fornito non sterile. E' riutilizzabile ed è stato testato per essere riprocessato 50 volte

**LATTICE**

Il dispositivo è Latex free

**PARTI DI RICAMBIO**

Se necessario usare solo parti di ricambio originali

**LAVAGGIO MANUALE**

**Decontaminazione:** I dispositivi dopo il loro utilizzo vanno immersi, smontati, in una soluzione contenente un agente chimico disinfettante al fine di decontaminarli. Seguire accuratamente i tempi di attivazione, di immersione e le concentrazioni indicate sull'etichetta del prodotto disinfettante. Trascorso questo periodo il dispositivo deve essere prelevato e risciacquato sotto acqua corrente.

**Lavaggio:** Dopo la prima fase di decontaminazione immergere il dispositivo, smontato, in una soluzione detergente (o detergente-disinfettante). Seguire accuratamente i tempi di attivazione, di immersione e le concentrazioni indicate sull'etichetta del prodotto detergente. Eliminare le impurità aderenti con un panno morbido o spazzola morbida.

**Risciacquo:** Il risciacquo consta nel risciacquare il materiale con acqua corrente, questo per rimuovere i residui di detergente.

**Asciugatura:** Dopo il risciacquo si provvede ad una accurata asciugatura del materiale che può essere eseguita con panni di carta o di tela che non rilasciano fibre. È preferibile l'uso di pistole ad aria compressa al fine di eliminare residui d'acqua.

**LAVAGGIO AUTOMATICO**

**Lavaggio automatico:** Può essere effettuato, con tutte le sue parti smontate, attraverso l'utilizzo di termodisinfettori utilizzando i programmi standardizzati fino a 95°C. Possono essere utilizzati detergenti a PH neutro, blando-alcalino o alcalino. Seguire le concentrazioni indicate sull'etichetta del prodotto detergente utilizzato.

**STERILIZZAZIONE**

**⚠ ATTENZIONE:** La sterilizzazione non sostituisce la pulizia.

**⚠ ATTENZIONE:** Non assemblare GHOTO durante il processo di sterilizzazione.

**Sterilizzazione:** Sterilizzare solo prodotti ripuliti e disinfettati.

Sterilizzare in autoclave a vapore (procedimento a pre-vuoto frazionato) o sterilizzatrice a gas plasma. Sterilizzare in autoclave a vapore in conformità alla norma EN ISO 17665. Osservare le direttive e le normative nazionali.

Processo: vuoto frazionato (evacuazione dinamica), almeno 3 fasi di pre-vuoto con una pressione di almeno 60 mbar.

Temperatura di sterilizzazione: min 132 °C max 138°C.

Tempo di sterilizzazione: (tempo di permanenza alla temperatura di sterilizzazione) 3 minuti minimo - 18 minuti massimo.

Durata asciugatura: minimo 10 min

La conformità del processo di sterilizzazione è responsabilità dell'utilizzatore.

### **PRECAUZIONI E AVVERTENZE**

1. Posizionare GHOTO su un piano stabile e perfettamente orizzontale.
2. Pericolo scottature. Non urtare durante l'uso per evitare fuoriuscite di acqua calda.
3. Pericolo scottature. Non sollevare il contenitore dal coperchio.
4. Pericolo scottature. Durante l'uso è presente acqua molto calda all'interno del contenitore. Il contatto accidentale con il paziente o gli operatori mette a rischio ustioni.
5. Posizionare il disco in silicone sul fondo del contenitore per evitare di danneggiare l'ottica.
6. Non danneggiare o forare il contenitore. La funzionalità ne sarebbe compromessa.
7. Durante l'uso e per la pulizia utilizzare una soluzione a base di acqua distillata.
8. Pulire accuratamente prima del primo impiego.
9. Controllare periodicamente lo strumento per individuare l'eventuale presenza di usura o l'allineamento scorretto dei componenti causato da manipolazione inadeguata o cadute involontarie del dispositivo.
10. Non assemblare il dispositivo durante la procedura di sterilizzazione.
11. Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale sanitario competente e qualificato.
12. Il dispositivo non è stato progettato, venduto, o indicato per usi diversi da quelli specificati.
13. Il dispositivo non deve essere utilizzato per usi diversi rispetto la destinazione d'uso.
14. Il personale medico deve prestare attenzione a tutte le avvertenze, controindicazioni e precauzioni incluse nelle "Istruzioni d'uso" presenti in ogni confezione.
15. Il dispositivo medico è fornito non sterile
16. Prima di utilizzare il dispositivo verificare che la confezione non risulti danneggiata e che tutti gli elementi siano integri.

### **CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE**

Il Dispositivo Medico GHOTO non ha particolari criticità nella conservazione e può essere stoccato ad una temperatura minima di 0°C e massima di 80°C

### **SMALTIMENTO**

È necessario rispettare le leggi e le disposizioni vigenti a livello locale e nazionale.

### **GARANZIA**

Questo prodotto è stato progettato e costruito secondo i migliori standard di mercato. La garanzia copre solo difetti di costruzione di questo prodotto. Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da medici chirurghi esperti nella tecnica chirurgica adottata. Nessuna garanzia ricopre da responsabilità dirette od indirette per qualsiasi incidente o perdita causata dall'uso di questo prodotto. Nessuna garanzia ricopre da un eventuale uso inappropriato di questo prodotto.

### **NORME DI RIFERIMENTO**

Questo dispositivo medico è progettato e realizzato secondo il regolamento (UE) 2017/745 e le norme UNI CE EN ISO 13485:2021 e appartiene alla classe I

### **SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI**



Codice Articolo



Lotto di produzione



Produttore



Marcatura CE



Attenzione



Non sterile



Assenza di lattice



Rispettare le istruzioni per l'uso



Limiti temperatura di conservazione



**IMPORTANT: BEFORE USING THE PRODUCT, PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY.**

### **GENERAL INSTRUCTIONS**

These instructions for use cannot replace the training, instruction, care, and knowledge of healthcare personnel. All relevant legal provisions, standards, regulations, and recommendations must be known to the healthcare staff.

### **DESCRIPTION**

The GHOTO thermal flask is a reusable, thermally insulating vessel made of 316L stainless steel with double walls and a vacuum interspace. It is designed to maintain the temperature of the saline solution poured inside. The silicone base ensures stability, the silicone disc placed at the bottom reduces the risk of damaging optics, and the silicone cap guarantees closure, minimizes heat loss, and is also used as support for the optics.

### **INTENDED USE**

For all surgical procedures where warm saline solution is required, particularly in laparoscopic and thoracoscopic surgeries, to warm or clean optics.

### **ILLUSTRATIONS AND NOMENCLATURE (Fig.1)**

- A. Anti-tilt silicone base
- B. 316L stainless steel thermal flask
- C. Silicone optical protection disc
- D. Lid with anchored silicone cap
- E. Hole for inserting the optic

### **HOW TO USE**

Place the thermal flask (B) on the anti-tilt silicone base (A) with slight pressure. Place the silicone optical protection disc (C) at the bottom of the flask. Pour 250 ml of warm saline solution into the flask. Close the flask with the lid (D) with slight pressure with cap open. Insert the optics through the hole (E) after removing the cap and reseal it after each cleaning.

### **MALFUNCTIONING**

In case of malfunction, immediately contact the manufacturer at [info@alker.it](mailto:info@alker.it), specifying the model in use and the cause of malfunction.

### **MAINTENANCE**

⚠ **WARNING:** Check, thoroughly inspect, clean, and sterilize the product before the first use, as the product is supplied non-sterile.

### **DEVICE FEATURES**

The GHOTO Medical Device is supplied non-sterile. It is reusable and has been tested for 50 reprocessing cycles.

### **LATEX**

The device is latex-free.

### **SPARE PARTS**

If necessary, use only original spare parts.

### **MANUAL WASHING**

**Decontamination:** After use, immerse and disassemble the devices in a solution containing a disinfectant chemical agent to decontaminate them. Carefully follow the activation times, immersion times, and concentrations indicated on the disinfectant label. After this period, remove the device and rinse it under running water.

**Washing:** After the decontamination phase, immerse the disassembled device in a detergent solution (or detergent-disinfectant). Follow the activation times, immersion times, and concentrations indicated on the detergent label. Remove attached impurities using a soft cloth or brush.

**Rinsing:** Rinse the material under running water to remove detergent residues.

**Drying:** After rinsing, thoroughly dry the material using paper or fabric cloths that do not shed fibers. It is preferable to use compressed air guns to eliminate water residues.

### **AUTOMATIC WASHING**

Automatic washing can be performed with all parts disassembled using thermal disinfectors with standardized programs up to 95°C. Neutral pH, mild-alkaline, or alkaline detergents can be used. Follow the concentrations indicated on the detergent label.

### **STERILIZATION**

⚠ **CAUTION:** Sterilization does not replace cleaning.

⚠ **CAUTION:** Do not assemble the GHOTO during the sterilization process.

**Sterilization:** Only sterilize products that have been cleaned and disinfected. Sterilize in an autoclave (fractionated pre-vacuum process) or plasma gas sterilizer. Follow the EN ISO 17665 standard for autoclave sterilization. Observe national guidelines.

**Process:** Fractionated vacuum (dynamic evacuation), with at least 3 pre-vacuum phases and a pressure of at least 60 mbar.

**Sterilization temperature:** min 132°C, max 138°C.

**Sterilization time: (time spent at sterilization temperature)** min 3 minutes, max 18 minutes.

**Drying time:** minimum 10 minutes.

 **The conformity of the sterilization process is the responsibility of the user.**

## **PRECAUTIONS AND WARNINGS**

1. Place the GHOTO on a stable and perfectly horizontal surface.
2. Risk of burns. Avoid impacts during use to prevent hot water spills.
3. Risk of burns. Do not lift the flask by the lid.
4. Risk of burns. The flask contains very hot water during use. Accidental contact with the patient or operators may cause burns.
5. Place the silicone disc at the bottom of the flask to avoid damaging the optics.
6. Do not damage or puncture the flask, as its functionality would be compromised.
7. Use distilled water-based solutions for cleaning during use and maintenance.
8. Clean thoroughly before the first use.
9. Periodically inspect the device for signs of wear or misalignment of components caused by improper handling or accidental drops.
10. Do not assemble the device during sterilization.
11. The device should only be used by qualified and trained healthcare professionals.
12. The device is not intended, sold, or indicated for uses other than those specified.
13. The device must not be used for purposes other than its intended use.
14. Healthcare professionals should pay attention to all warnings, contraindications, and precautions included in the "Instructions for Use" in every package.
15. The medical device is supplied non-sterile.
16. Before using the device, check that the package is not damaged and that all components are intact.

## **STORAGE CONDITIONS**

**GHOTO** Medical Device has no special storage conditions and can be stored at temperatures between 0°C and 80°C.

## **DISPOSAL**

Comply with local and national laws and regulations.









## **WARRANTY**

This product is designed and manufactured according to the best market standards. The warranty covers only manufacturing defects of this product. This product should only be used by skilled surgeons familiar with the adopted surgical technique. The warranty does not cover direct or indirect liability for any accidents or losses caused by the use of this product. No warranty covers any improper use of the product.

## **REFERENCE STANDARDS**

This medical device is designed and manufactured according to Regulation (EU) 2017/745 and the UNI CE EN ISO 13485:2021 standards, and belongs to Class I.

## **EXPLANATION OF SYMBOLS USED**

	Catalogue number
	Batch code
	Manufacturer
	CE Marking
	Caution
	Not sterile
	Latex free
	Consult Instructions for Use
	Storage temperature range

**ANTES DE USAR EL PRODUCTO, LEER CUIDADOSAMENTE ESTAS INSTRUCCIONES****INDICACIONES GENERALES**

Estas instrucciones de uso no pueden sustituir la formación, instrucción, cuidado y conocimiento del personal sanitario. Todas las disposiciones legales, normas, estándares y recomendaciones relevantes deben ser conocidas por el personal sanitario.

**DESCRIPCIÓN**

El recipiente térmico GHOTO es un recipiente reutilizable, termoaislante, con paredes dobles de acero inoxidable 316L y vacío intermedio, capaz de mantener la temperatura de la solución salina vertida en su interior. La base de silicona garantiza la estabilidad, el disco de silicona, que se coloca en el fondo, reduce el riesgo de daño a la óptica y la tapa, también de silicona, asegura el cierre, minimiza la pérdida de calor y también se utiliza como soporte para la óptica.

**DESTINO DE USO**

En todos los procedimientos quirúrgicos donde se indique solución salina caliente, especialmente en intervenciones de cirugía laparoscópica y toracoscópica, para calentar o limpiar la óptica.

**ILUSTRACIONES Y NOMENCLATURA (fig. 1)**

- A. Base antideslizante de silicona
- B. Recipiente térmico de acero inoxidable 316L
- C. Disco protector de óptica de silicona
- D. Tapa con tapón adherido de silicona
- E. Agujero para inserción de la óptica

**MODO DE EMPLEO**

Colocar el recipiente térmico (B) sobre la base antideslizante (A) de silicona con una ligera presión. Colocar en el fondo del recipiente el disco protector de óptica (C) de silicona. Verter 250 ml de solución salina caliente en su interior. Cerrar el recipiente con la tapa (D) ejerciendo una ligera presión con la tapa abierta. Insertar la óptica a través del agujero (E) después de retirar el tapón y volver a cerrarlo después de cada limpieza.

**MAL FUNCIONAMIENTO**

En caso de mal funcionamiento, contactar inmediatamente con el fabricante en el correo electrónico [info@alker.it](mailto:info@alker.it) especificando el modelo utilizado y las causas del mal funcionamiento.

**MANTENIMIENTO**

**⚠ ATENCIÓN:** comprobar, limpiar y esterilizar el producto antes de su primer uso, ya que el producto se suministra en un paquete no estéril.

**CARACTERÍSTICAS DEL DISPOSITIVO**

El Dispositivo Médico GHOTO se suministra no estéril. Es reutilizable y ha sido probado para ser procesado hasta 50 veces.

**LÁTEX**

El dispositivo está libre de látex.

**PIEZAS DE REPUESTO**

Utilizar solo piezas de repuesto originales, si fueran necesarias.

**LAVADO MANUAL**

**Descontaminación:** Los dispositivos deben ser sumergidos, desmontados, en una solución que contenga un agente químico desinfectante para descontaminarlos. Seguir cuidadosamente los tiempos de activación, inmersión y las concentraciones indicadas en la etiqueta del producto desinfectante. Después de este período, el dispositivo debe ser retirado y enjuagado bajo agua corriente.

**Lavado:** Tras la primera fase de descontaminación, sumergir el dispositivo, desmontado, en una solución detergente (o detergente-desinfectante). Seguir cuidadosamente los tiempos de activación, inmersión y las concentraciones indicadas en la etiqueta del producto detergente. Eliminar las impurezas adheridas con un paño suave o un cepillo suave.

**Enjuague:** El enjuague consiste en enjuagar el material con agua corriente, para eliminar los restos de detergente.

**Secado:** Después del enjuague, proceder a un secado exhaustivo del material, que puede realizarse con paños de papel o tela que no suelten fibras. Es preferible usar pistolas de aire comprimido para eliminar restos de agua.

**LAVADO AUTOMÁTICO**

**Lavado automático:** Puede realizarse, con todas sus piezas desmontadas, mediante el uso de termodesinfectadoras utilizando programas estandarizados hasta 95°C. Pueden usarse detergentes con pH neutro, ligeramente alcalinos o alcalinos. Seguir las concentraciones indicadas en la etiqueta del producto detergente utilizado.

**ESTERILIZACIÓN**

**⚠ ATENCIÓN:** La esterilización no sustituye la limpieza.

**⚠ ATENCIÓN:** No ensamblar GHOTO durante el proceso de esterilización.

**Esterilización:** Esterilizar solo productos limpiados y desinfectados.

Esterilizar en autoclave a vapor (procedimiento de vacío fraccionado) o esterilizador de gas plasma. Esterilizar en autoclave a vapor conforme a la norma EN ISO 17665. Seguir las directrices y normativas nacionales.

Proceso: vacío fraccionado (evacuación dinámica), al menos 3 fases de pre-vacío con una presión mínima de 60 mbar.

Temperatura de esterilización: mín. 132°C, máx. 138°C.

Tiempo de esterilización: (tiempo de permanencia a la temperatura de esterilización) 3 minutos mínimo - 18 minutos máximo.

Tiempo de secado: mínimo 10 min

La conformidad del proceso de esterilización es responsabilidad del usuario.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. Colocar GHOTO sobre una superficie estable y perfectamente horizontal.
2. Peligro de quemaduras. No golpear durante el uso para evitar el derrame de agua caliente.
3. Peligro de quemaduras. No levantar el recipiente por la tapa.
4. Peligro de quemaduras. Durante el uso, el interior del recipiente contiene agua muy caliente. El contacto accidental con el paciente o el personal pone en riesgo quemaduras.
5. Colocar el disco de silicona en el fondo del recipiente para evitar dañar la óptica.
6. No dañar ni perforar el recipiente. Su funcionalidad se vería comprometida.
7. Durante el uso y para la limpieza, utilizar una solución a base de agua destilada.
8. Limpiar cuidadosamente antes del primer uso.
9. Comprobar periódicamente el instrumento para detectar signos de desgaste o desalineación de los componentes debido a un manejo inadecuado o caídas accidentales del dispositivo.
10. No ensamblar el dispositivo durante el proceso de esterilización.
11. El dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por personal sanitario competente y cualificado.
12. El dispositivo no está diseñado, vendido ni indicado para usos distintos a los especificados.
13. El dispositivo no debe utilizarse para fines distintos a su destino de uso.
14. El personal médico debe prestar atención a todas las advertencias, contraindicaciones y precauciones incluidas en las "Instrucciones de uso" en cada paquete.
15. El dispositivo médico se suministra no estéril.
16. Antes de usar el dispositivo, verificar que el paquete no esté dañado y que todos los elementos estén intactos.

### CONDICIONES DE ALMACENAJE

El Dispositivo Médico GHOTO no tiene requisitos especiales para el almacenamiento y puede ser almacenado a una temperatura mínima de 0°C y máxima de 80°C.

### ELIMINACIÓN

Es necesario respetar las leyes y disposiciones vigentes a nivel local y nacional.

### GARANTÍA

Este producto ha sido diseñado y fabricado según los mejores estándares del mercado. La garantía cubre solo defectos de fabricación de este producto. Este producto debe ser utilizado exclusivamente por médicos cirujanos expertos en la técnica quirúrgica adoptada. Ninguna garantía cubre responsabilidades directas o indirectas por cualquier accidente o pérdida causada por el uso de este producto. Ninguna garantía cubre un uso inapropiado de este producto.

### NORMAS DE REFERENCIA

Este dispositivo médico está diseñado y fabricado conforme al reglamento (UE) 2017/745 y a las normas UNI CE EN ISO 13485:2021 y pertenece a la clase I.

### EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS



Código del artículo



Lote de producción



Fabricante



Calificación CE



Atención



No estéril



Sin látex



Siga las instrucciones de uso



Límites de temperatura de almacenamiento