

GR - ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΜΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης ασφαλείας προσεκτικά πριν τη χρήση. Τα εργαλεία αυτά προορίζονται για χρήση από ιατρούς που είναι ειδικά εκπαιδευμένοι στον τρόπο χρήσης και φροντίδας αυτών. Η εσφαλμένη χρήση και η ελλιπής ή μη κατάλληλη συντήρηση μπορούν γρήγορα να οδηγήσουν σε φθορά των εργαλείων. Την πρώτη φορά, και γενικά πριν και μετά από κάθε χρήση, συνιστάται ο καθαρισμός, το στέγνωμα και η αποστείρωση, εφόσον αυτή απαιτείται, των εργαλείων. Η συσκευή πρέπει να καθαρίζεται με ζεστό νερό, να απολυμαίνεται και να ξεπλένε-ται εάν είναι εφικτό με αποσταγμένο νερό. Σε περίπτωση αυτόματου καθαρισμού δεν προβλέπονται ειδικές απαιτήσεις. Σε περίπτωση χειροκίνητου καθαρισμού αφαιρέστε ορατή σκόνη/σημάδια με ένα πανί μιας χρήσης/χαρτί, και χρησιμοποιήστε εγκεκριμένα και πιστοποιημένα απορρυπαντικά. Να ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες ως προς τον τρόπο χρήσης του απορρυπαντικού. Επίσης βεβαιωθείτε ότι το προϊόν δεν έρχεται σε επαφή με οξέα ή με άλλα επιθετικά απολυμαντικά που μπορεί να προκαλέσουν τη διάβρωσή του. Τα απολυμαντικά πρέπει να συμμορφώνονται με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς για τα απολυμαντικά (όπως Έγκριση FDA και Σήμανση CE). Εργαλεία που δεν έχουν στεγνώσει ενδέχεται να υποστούν φθορά λόγω διάβρωσης. Να στεγνώνετε πάντα τα εργαλεία με πανιά μιας χρήσης που δεν αφήνουν χνούδια (μη χρησιμοποιείτε ανακυκλωμένα πανιά). Εάν απαιτείται αποστείρωση, θα πρέπει να τηρείται το Ευρωπαϊκό Πρότυπο ISO 17665, δηλαδή Αποστείρωση με Ατμό για Ιατρικές Διατάξεις. Η αποστείρωση επιτυγχάνεται με την έκθεση των προϊόντων σε κορεσμένο ατμό σε υψηλή θερμοκρασία (121°C έως 134°C). Το προ-ϊόν (ή τα προϊόντα) τοποθετούνται σε συσκευή που ονομάζεται αυτόκλειστο και θερμαίνονται με πεπιεσμένο ατμό ώστε να εξοντωθούν όλοι οι μικροοργανισμοί και τα σπόρια. Ο χρόνος έκθεσης της συσκευής στον ατμό κυμαίνεται μεταξύ 3 και 15 λεπτών.

Παραδείγματα ελάχιστων θερμοκρασιών και χρόνων που έχουν καθοριστεί ως επίπεδα κατάλληλα για την εξόντωση των μικροβίων κατά τη διαδικασία αποστεί-

ρωσης (πίνακας αναφοράς – 1 από ISO/TS 17665-2).

Θερμοκρασία °C	Χρόνος σε Λεπτά
121	15
126	10
134	03

Στα πλαίσια της επικύρωσης της διαδικασίας αποστείρωσης, ελέγξτε την καταλληλότητα των ειδικών μέτρων για το στέγνωμα. Η υγρασία στο δοχείο μπορεί να προκαλέσει την οξειδωση των εργαλείων. Το συχνά κακό, και ανεπαρκές στέγνωμα, οφείλεται στην εσφαλμένη τοποθέτηση










των προϊόντων και στη χρήση μη κατάλληλων τύπων πανιών για το στέγνωμα. Δεν παρέχονται υποδείξεις σχετικά με τον μέγιστο αριθμό των κύκλων αποστείρωσης, διότι αυτός εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την κατάσταση του προϊόντος. Η επαναλαμβανόμενη διαδικασία έχει ελάχιστη επίπτωση στις διατάξεις. Εργαλεία που παρουσιάζουν σημάδια διάβρωσης, ζημιά ή ρωγμή θα πρέπει να αντικαθίστανται αμέσως και να μη χρησιμοποιούνται. Να εκτελείτε πάντα οπτική επιθεώρηση για τυχόν ζημιές ή σημάδια φθοράς. Επιβεβαιώστε την ομαλή λειτουργία της ιατρικής συσκευής. Συνιστάται η αποθήκευση της συσκευής σε καθαρή και στεγνή κατάσταση. Όσο τα εργαλεία καλύπτονται από την εγγύηση, επισκευές και/ή αντικατάσταση των ελαττωματικών εξαρτημάτων, για λόγους που γίνονται δεκτοί από τον κατασκευαστή, είναι δωρεάν, εξαιρουμένου του κόστους για εργασία, αποστολή, μεταφορά, συσκευασία, κλπ. Ζημιές που οφείλονται στη μη κατάλληλη χρήση του προϊόντος δεν καλύπτονται από την εγγύηση.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.

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

	<p>IT Fabbricante GB Manufacturer FR Fabricant ES Fabricante PT Fabricante DE Hersteller GR Παραγωγός SA الشركة المصنعة</p>
	<p>IT Non sterile GB Non-sterile FR Pas stérile ES No estéril PT Não estéril DE Nicht steril GR Οχι αποστειρωμένο SA ليس معقم</p>
	<p>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</p>
	<p>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</p>
	<p>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</p>
	<p>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</p>
	<p>IT Codice prodotto GB Product code FR Code produit ES Código producto PT Código produto DE Erzeugniscode GR Κωδικός προϊόντος SA كود المنتج</p>
	<p>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</p>
	<p>IT Dispositivo medico GB Medical Device FR Dispositif médical ES Producto sanitario PT Dispositivo médico DE Medizinprodukt GR Ιατροτεχνολογικό προϊόν SA جهاز طبي</p>

	<p>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</p>
	<p>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</p>
	<p>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</p>
	<p>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</p>

