



**GINMA**

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

---

## **GR - ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ**

Το προϊόν προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από ιατρικό προσωπικό που έχει ειδικευθεί και εκπαιδευθεί πάνω στο χειρισμό και τη φροντίδα του εξοπλισμού. Η εσφαλμένη χρήση και η ελλιπή ή μη κατάλληλη συντήρηση ενδέχεται να επιφέρουν τη γρήγορη φθορά του εξοπλισμού. Τόσο την πρώτη φορά όσο και ύστερα από κάθε χρήση συνιστάται ο καθαρισμός, το στέγνωμα και η αποστείρωση του εξοπλισμού. Ο εξοπλισμός πρέπει να καθαρίζεται πάντα πριν από την αποστείρωση. Για αυτοματοποιημένο καθαρισμό χρησιμοποιήστε αποκλειστικά μηχανήματα πλύσης και καθαριστικά που είναι πιστοποιημένα και εγκεκριμένα. Για καθαρισμό με το χέρι χρησιμοποιήστε εγκεκριμένο και πιστοποιημένο καθαριστικό, βούρτσα και νερό βρύσης. Να ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες που αναγράφονται στο καθαριστικό· να καθαρίζετε τον εξοπλισμό όταν βρίσκεται τόσο σε ανοιχτή όσο και σε κλειστή θέση· να ξεπλένετε επί 3 λεπτά και να ελέγχετε ότι το νερό εισέρχεται και εξέρχεται αρκετές φορές ακόμη και στις τυφλές οπές. Να χρησιμοποιείτε νερό εντελώς απιονισμένο κατά τη φάση του τελικού ξεβγάλματος. Ο εξοπλισμός που δεν έχει στεγνώσει ενδέχεται να παρουσιάσει φθορά λόγω διάβρωσης. Να στεγνώνετε πάντα τον εξοπλισμό. Μετά τον καθαρισμό και πριν από την αποστείρωση συνιστάται η επικάλυψη του εξοπλισμού με λάδι φυσιολογικά ασφαλές, ιδίως στις αιχμές, τους συνδέσμους, τους ακροδέκτες και όλα τα κινούμενα

μέρη. Να φροντίζετε επίσης ώστε το προϊόν να μην έρχεται σε επαφή με οξέα ή άλλα επιθετικά απολυμαντικά που θα μπορούσαν να το διαβρώσουν. Η συνιστώμενη μέθοδος αποστείρωσης είναι με ατμό σε αυτόκαυστο, ενώ η θερμοκρασία του κύκλου δεν πρέπει να ξεπερνά τους 135°C (275°F) για μέγιστο χρόνο 15 λεπτών, προκειμένου να αποτρέπεται η φθορά του προϊόντος. Η διαδικασία αποστείρωσης με ατμό πρέπει να γίνεται σε συμμόρφωση με τους κανονισμούς EN ISO 17664. Στο πλαίσιο της διαδικασίας επικύρωσης της αποστείρωσης βεβαιωθείτε για την καταλληλότητα ειδικών μέτρων που αφορούν το στέγνωμα. Η υγρασία στα δοχεία μπορεί να συνεπάγεται την παρουσία σκουριάς στον εξοπλισμό. Συχνά ένα κακό και ανεπαρκές στέγνωμα οφείλεται στην εσφαλμένη θέση του φορτίου και στη χρήση μη κατάλληλων πανιών για το στέγνωμα.











Για την αποστείρωση με θερμό αέρα, συνιστάται θερμοκρασία μεταξύ των 180° και 200°C. Τα προϊόντα μπορούν να αποστειρώνονται και σε κλιβάνους αποστείρωσης εργαλείων μέχρι τη θερμοκρασία των 121°C. Δεν υπάρχουν υποδείξεις ως προς τον μέγιστο αριθμό κύκλων αποστείρωσης, καθώς εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από την κατάσταση του προϊόντος. Ο εξοπλισμός που παρουσιάζει δείγματα διάβρωσης πρέπει να αποσύρεται αμέσως. Να πραγματοποιείτε πάντα οπτικό έλεγχο για να εντοπίσετε τυχόν ζημιές ή δείγματα φθοράς: τα κοφτερά άκρα πρέπει να είναι δίχως εγκοπές και με ομοιόμορφο χείλος· δεν πρέπει να υπάρχει παραμόρφωση του εξοπλισμού που φέρει επιμήκη στοιχεία· ο εξοπλισμός που αποτελεί μέρος μιας μεγαλύτερης κατασκευής, πρέπει να ελέγχεται σε συνδυασμό με τα στοιχεία της συνολικής κατασκευής· να ελέγχετε πάντα την ομαλή κίνηση των διατάξεων σύνδεσης, καθώς δεν πρέπει να εμφανίζουν υπερβολική χαλάρωση· να επιβεβαιώνετε πάντα τη λειτουργία των συστημάτων ασφάλισης.

## **ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA**

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

### **Προειδοποιήσεις**

**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.**

	<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> Οχι αποστειρωμένο</p> <p style="text-align: right;"><b>SA</b> ليس معقم</p>
	<p><b>IT</b> <b>Attenzione:</b> Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso  <b>GB</b> <b>Caution:</b> read instructions (warnings) carefully  <b>FR</b> <b>Attention:</b> lisez attentivement les instructions (avertissements)  <b>ES</b> <b>Precaución:</b> lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente  <b>PT</b> <b>Cuidado:</b> leia as instruções (avisos) cuidadosamente  <b>DE</b> <b>Achtung:</b> Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen  <b>GR</b> <b>Προσοχή:</b> διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ειστάσεις)</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> Á 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> Á 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 <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</p> <p style="text-align: right;"><b>SA</b> جهاز طبي</p>

<p><b>CE</b></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 وفقاً لمجموعة تنسيق الأجهزة الطبية MDCG 2020-2، سيتم جعلها متوافقة مع توجيه لائحة الاتحاد الأوروبي (EU) 2017/745 بموجب</p>
<p><b>UDI</b></p>	<p><b>IT</b> Identificatore univoco del dispositivo  <b>GB</b> Unique device identifier  <b>FR</b> Identifiant unique de l'appareil  <b>ES</b> Identificador de dispositivo único  <b>PT</b> Identificador exclusivo do dispositivo  <b>DE</b> Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts)  <b>GR</b> Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής</p> <p style="text-align: right;"><b>SA</b> - معرف فريد للجهاز</p>



**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

