

GR - ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΣΕ ΚΙΤ

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 ελλιπής 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 καθαρι-στικά 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 ανοι-χτή 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 τε-λικού ξεβγάλματος. Ο εξοπλισμός που δεν έχει στεγνώσει ενδέχεται να παρουσιάσει φθορά λόγω διάβρωσης. Να στεγνώνετε πάντα τον εξοπλι-σμό. Μετά τον καθαρισμό και πριν από την αποστείρωση συνιστάται η επι-κάλυψη του εξοπλισμού με λάδι φυσιολογικά ασφαλές, ιδίως στις αιχμές, τους συνδέσμους, τους ακροδέκτες και όλα τα κινούμενα μέρη. Να φρο-

ντίζετε 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 εγχοπές 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.

شروط ضمان جيمَا GIMA

يُطبق ضمان B2B القياسي جيمَا GIMA لمدة 12 شهر.

تحذيرات

يجب الإبلاغ فوراً عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز الطبي الذي زدنا به إلى الجهة الصانعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقع فيها

	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

