



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PINZE BIPOLARI BIPOLAR FORCEPS FORCEPS BIPOLAIRES BIPOLARE PINZETTEN PINZAS BIPOLARES PINÇAS BIPOLARES ΔΙΠΟΛΙΚΕΣ ΛΑΒΙΔΕΣ

Codice GIMA	REF	Codice GIMA	REF	Codice GIMA	REF
30460	310-120-10 NS	30623	110-360-10	30658	310-140-20
30461	310-130-10 NS	30645	310-560	30659	310-190-10
30462	310-140-10 NS	30646	310-500	30660	310-132-03
30464	310-132-10 NS	30647	310-540	30661	310-130-03
30465	310-142-10 NS	30648	310-590	30662	310-140-03
30468	310-170-10 NS	30650	310-130-10	30663	310-200-10
30469	310-180-10 NS	30651	310-140-10	30664	310-300-10
30472	310-110-07 NS	30652	310-132-10	30665	310-110-03
30473	310-112-07 NS	30653	310-142-10	30666	310-112-03
30474	310-300-10 NS	30654	310-170-10	30667	310-120-05
30620	110-200-10	30655	310-180-10	30668	310-122-03
30621	110-220-05	30656	310-130-10IR	30669	310-100-05
30622	110-230-10	30657	310-160-10		



Tecno Instruments Pvt. Ltd.
316C Small Industrial Estate
Sialkot, 51340 (PAKISTAN)
E-mail: info@tecno.com.pk Site
Made in Pakistan



Obelis UK,
Sandford Gate, East Point Business
Park, OX4 6LB - Oxford, UK



Obelis s.a.
Bd. General Wahis 53
1030 Brussels (BELGIUM)

CE 1639



MD



Importato da / Imported by / Importé par / Importiert von /
Importado por / Importado por / Εισάγεται από:
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ/ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Τα εργαλεία αυτά μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν και παρέχονται μη αποστειρωμένα. Προχωρήστε σε καθαρισμό και αποστείρωση πριν από την αρχική χρήση. Τα εργαλεία αυτά έχουν σχεδιαστεί για να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ηλεκτροχειρουργικές μονάδες και καλώδια που είναι συμβατά. Η χρήση τους επιτρέπει στον χειριστή να κατευθύνει εξ αποστάσεως ηλεκτροχειρουργικό ρεύμα μέσω της σύνδεσης εξόδου μιας ηλεκτροχειρουργικής μονάδας και των βοηθητικών καλωδίων στον χώρο της επέμβασης για το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ:

Τύπος Λαβίδας	Σύνδεσμος Εργαλείου	Σύνδεσμος Ηλεκτροχειρουργικής Μονάδας
US 2 ακίδων	1.8 mm Θηλυκός	4.0mm/Martin/ERBE
Ευρωπαϊκός	Επίπεδο Βύσμα	4.0mm/Martin/ERBE
Aescularp	Βύσμα Επίπεδης Ακίδας	4.0mm/Martin/ERBE

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ:

Εγγυόμαστε ότι τα προϊόντα μας αντέχουν τουλάχιστον 20 κύκλους αποστείρωσης εφόσον αποστειρώνονται σύμφωνα με τις επικυρωμένες οδηγίες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο. Η φροντίδα κατά τη χρήση και τον χειρισμό μπορεί να παρατείνει την ωφέλιμη διάρκεια ζωής.

Συνιστώμενη Τάση	Διάρκεια Ζωής	Περιβάλλον Λειτουργίας
500 Vp	5 Έτη	Θερμοκρασία: 5°C έως 40°C Υγρασία: 0% έως 90% R.H Πίεση: 70 kPa έως 106 kPa

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Έχουν αναφερθεί περιστατικά που συνδέονται με τη χρήση διπολικών συστημάτων:

1. Ακούσια ενεργοποίηση με επακόλουθο τραυματισμό ιστού σε λάθος σημείο ή/και ζημιά στον εξοπλισμό.
2. Διαδρομές εναλλασσόμενου ρεύματος που προκαλούν εγκαύματα σε σημεία όπου ο ασθενής ή ο χρήστης έρχονται σε επαφή με εξαρτήματα δίχως μόνωση.
3. Υπάρχουν εύφλεκτα αέρια, υγρά ή/και περιβάλλον με υψηλές συγκεντρώσεις οξυγόνου.
4. Η ηλεκτροχειρουργική είναι δυνητικά επικίνδυνη για ασθενείς με ενεργά εμφυτεύματα όπως βηματοδότες, αυτόματους εμφυτεύσιμους καρδιακούς απινιδωτές και νευροδιεγέρτες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ:

Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών χρήσης και ασφάλειας μπορεί να οδηγήσουν σε τραυματι-

σμούς, δυσλειτουργία ή σε άλλα απροσδόκητα συμβάντα.

1. Πριν από την αρχική χρήση και οποιαδήποτε άλλη χρήση, όλα τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πλήρως και να ελέγχεται η λειτουργικότητά τους.
2. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό κάθε εργαλείο να ελέγχεται για εμφανείς ζημιές ή φθορές, όπως ρωγμές, σπασμένα σημεία ή ελαττώματα στη μόνωση πριν από κάθε χρήση.
3. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά.
4. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ εργαλεία υπό την παρουσία εύφλεκτων ή εκρηκτικών ουσιών.
5. Ο χρήστης δεν πρέπει να αφήνει το εργαλείο επάνω στον ασθενή.
6. Καθαρίζετε συχνά τις άκρες από το αίμα και τα διάφορα υπολείμματα.
7. Η πήξη πρέπει να πραγματοποιείται όταν οι επιφάνειες επαφής είναι ορατές και εξασφαλίζεται καλή επαφή με τον ιστό που έχει επιλεγεί για την πήξη.
8. Μην αγγίζετε άλλα μεταλλικά εργαλεία, τροκάρ, οπτικά συστήματα ή παρόμοια εργαλεία κατά τη διάρκεια της χρήσης.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Δεν υπάρχουν παρενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής εφόσον χρησιμοποιούνται από επαγγελματίες.

ΧΡΗΣΤΕΣ:

Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από άτομα που έχουν εκπαιδευθεί ειδικά ως γιατροί.

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ:

Η συσκευή αυτή είναι κατάλληλη για χρήση σε παιδιά και ενήλικες.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ:

- Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι κατασκευασμένα από βιοσυμβατό υλικό το οποίο συμμορφώνεται με το πρότυπο ENS ISO 10993-1.
- Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα συμμορφώνονται με το πρότυπο IEC 60601-2-2 σχετικά με την ηλεκτρική ασφάλεια.
- Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα συμμορφώνονται με το πρότυπο IEC 60601-1 σχετικά με τη βασική ασφάλεια & τις βασικές απαιτήσεις.

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:

Προτού συνδέσετε τη λαβίδα και τα καλώδια σε μια ηλεκτροχειρουργική μονάδα, βεβαιωθείτε ότι η μονάδα έχει απενεργοποιηθεί ή ότι βρίσκεται σε κατάσταση αναμονής (standby). Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε

εγκαύματα και ηλεκτροπληξία.

ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Χρησιμοποιείτε πάντα τη χαμηλότερη διαθέσιμη ρύθμιση ισχύος προκειμένου να επιτύχετε το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ (ΣΤΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΑΙΘΟΥΣΑ):

1. Αποσυνδέστε το καλώδιο από τη λαβίδα.
2. Καθαρίστε τη συσκευή όσο το δυνατό γρηγορότερα μετά από τη χρήση.
3. Αφαιρέστε τα στερεά υπολείμματα χρησιμοποιώντας μαντηλάκια μιας χρήσης που δεν αφήνουν χνούδι, ενζυματικό αφρό ή ακολουθώντας την προβλεπόμενη νοσοκομειακή διαδικασία. Τα λερωμένα εργαλεία πρέπει να αποθηκεύονται χωριστά από τα καθαρά εργαλεία. Τα λερωμένα εργαλεία πρέπει να σκεπάζονται με μια πετσέτα που δεν αφήνει χνούδι, η οποία είναι εμποτισμένη με νερό βρύσης, με αποστειρωμένο νερό ή με ειδικά επεξεργασμένο νερό προκειμένου να μην ξεραθεί το αίμα ή/και τα άλλα υπολείμματα. Τα υπολείμματα που έχουν ξεραθεί μπορεί να αυξήσουν τον χρόνο και την προσπάθεια που απαιτούνται για την ολοκλήρωση της επεξεργασίας.
4. Εάν δεν είναι εφικτό να τηρηθούν οι παραπάνω οδηγίες, μπορείτε να βυθίσετε το εργαλείο μέσα σε ένα δοχείο γεμάτο με νερό βρύσης ή με αποστειρωμένο νερό ή με ειδικά επεξεργασμένο νερό και έπειτα να καλύψετε το δοχείο για να μεταφερθεί στον χώρο επεξεργασίας.
5. Μη χρησιμοποιείτε επιθετικά/λειαντικά καθαριστικά.
6. Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ (ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ):

Ο καθαρισμός πρέπει να πραγματοποιείται όσο το δυνατό γρηγορότερα μετά από τη χρήση, κατά προτίμηση εντός μιας ώρας από τη χρήση. Το εργαλείο έχει σχεδιαστεί για διεξοδικό καθαρισμό και ασφαλή αποστείρωση, χωρίς να απαιτείται αποσυναρμολόγηση. Αποτελεί ευθύνη του τελικού χρήστη η διασφάλιση ότι ο καθαρισμός πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας κατάλληλο εξοπλισμό, υλικά και προσωπικό για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος.

Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίζει ότι ο καθαρισμός και η αποστείρωση διεξάγονται σύμφωνα με τις σωστές κατευθυντήριες γραμμές, τα πρότυπα ή τις απαιτήσεις των Εθνικών Υγειονομικών Αρχών. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται απορρυπαντικά νοσοκομειακής ποιότητας με χαμηλό αφρισμό και ουδέτερο pH έως ελαφρώς αλκαλικά

ενζυματικά, απορρυπαντικά νοσοκομειακής ποιότητας με χαμηλό αφρισμό και ουδέτερο pH (pH 7-9) ή ελαφρώς αλκαλικά απορρυπαντικά νοσοκομειακής ποιότητας με χαμηλό αφρισμό και με $pH \leq 11$ (η προετοιμασία τους πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή). Στις υπόλοιπες οδηγίες θα χρησιμοποιείται γενικά ο όρος «απορρυπαντικό(-ά)».

Βεβαιωθείτε ότι τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού όσον αφορά τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και την ποιότητα του νερού καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας καθαρισμού. Όταν χρησιμοποιούνται ελαφρώς αλκαλικά απορρυπαντικά, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ειδικά επεξεργασμένο νερό καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας καθαρισμού.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση ειδικών καθαριστικών, πλυντηρίων υπερήχων, πλυντηρίων απολύμανσης, υλικών συσκευασίας ή αποστειρωτών κατά τη διάρκεια των ελέγχων επικύρωσης διατίθενται κατόπιν αιτήματος. Τα ακόλουθα απορρυπαντικά χρησιμοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια του ελέγχου επικύρωσης.

- Χειροκίνητος Προκαταρκτικός Καθαρισμός με Ενζυματικό Απορρυπαντικό neodisher® MediZym - 5 mL/L στους 40°C
- Χειροκίνητος Καθαρισμός με Ενζυματικό Απορρυπαντικό neodisher® MediZym - 5 mL/L στους 40°C
- Χειροκίνητη Απολύμανση με Johnson & Johnson CIDEX OPA
- Αυτοματοποιημένος Καθαρισμός & Απολύμανση σε Πλυντήριο Απολύμανσης με neodisher® MediClean forte – 2 mL/L στους 55°C

Η χημική ποιότητα του νερού που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια του εργαλείου. Οι εγκαταστάσεις θα πρέπει να χρησιμοποιούν τις συνιστώμενες απαιτήσεις ποιότητας νερού για την επεξεργασία των εργαλείων σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες (π.χ. AAMI TIR 34, Νερό για την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων), τους κατασκευαστές των απορρυπαντικών και τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Συνιστάται η χρήση ειδικά επεξεργασμένου νερού για τη θερμική απολύμανση και το τελικό ξέβγαλμα των προϊόντων. Στις παρούσες οδηγίες, ως ειδικά επεξεργασμένο νερό ορίζεται το νερό που έχει υποβληθεί σε επεξεργασία που μπορεί να περιλαμβάνει απιονισμό (DI), αντιστροφή ώσμωση (RO) ή απόσταξη.

ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ: ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΑ

Εξοπλισμός: Ενζυματικό καθαριστικό, βούρτσα καθαρισμού, νερό βρύσης/τρεχούμενο νερό (20±

2°C), δοχείο/λεκάνη, λουτρό υπερήχων.

1. Ξεπλύνετε σχολαστικά το ιατρικό εργαλείο με κρύο τρεχούμενο νερό βρύσης (ποιότητας τουλάχιστον πόσιμο νερού) για τουλάχιστον 1 λεπτό.
2. Ετοιμάστε το καθαριστικό διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού και γεμίστε το λουτρό υπερήχων.
3. Βυθίστε πλήρως το ιατρικό εργαλείο μέσα στο λουτρό υπερήχων.
4. Βουρτσίστε τα δυσπρόσιτα σημεία του βυθισμένου εργαλείου με μια μαλακή βούρτσα για 1 λεπτό (τουλάχιστον). Απαιτείται προσοχή στα ιδιαίτερα δυσπρόσιτα σημεία καθώς δεν είναι εφικτή η εκτίμηση της αποτελεσματικότητας του καθαρισμού.
5. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες έχουν βραχεί καλά με το καθαριστικό διάλυμα.
6. Ξεκινήστε τους υπερήχους για τουλάχιστον 10 λεπτά (μέγιστη θερμοκρασία 40°C, συχνότητα υπερήχων 35kHz).
7. Αφαιρέστε το ιατρικό εργαλείο από το λουτρό υπερήχων και ξεπλύνετε το με κρύο τρεχούμενο νερό βρύσης για 1 λεπτό (τουλάχιστον).

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ: ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΑ

Εξοπλισμός: Ενζυματικό Καθαριστικό, νερό βρύσης/τρεχούμενο νερό (20± 2°C), δοχείο/λεκάνη, αποιονισμένο νερό (2± 2°C).

1. Το καθαριστικό ετοιμάζεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Βυθίστε πλήρως το ιατρικό εργαλείο μέσα στο καθαριστικό διάλυμα.
3. Ανακινήστε τα κινούμενα μέρη του ιατρικού εργαλείου 3 φορές μέσα στο καθαριστικό διάλυμα.
4. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες έχουν βραχεί καλά με το καθαριστικό διάλυμα.
5. Χρόνος έκθεσης (10 λεπτά) ή σύμφωνα με τις

οδηγίες του κατασκευαστή.

6. Αφαιρέστε το ιατρικό εργαλείο από το καθαριστικό διάλυμα.
7. Ξεπλύνετε καλά το ιατρικό εργαλείο με αποιονισμένο νερό για τουλάχιστον 1 λεπτό. Αυτό γίνεται για να αφαιρεθεί εντελώς το καθαριστικό διάλυμα. Ελέγξτε την καθαριότητα και εάν υπάρχει ορατή βρωμιά, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ: ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΑ

Εξοπλισμός: Απολυμαντικό εργαλείων μη δέσμευσης πρωτεϊνών που περιλαμβάνεται στη λίστα VAH, βούρτσα καθαρισμού, αποιονισμένο νερό (20± 2°C), δοχείο απολύμανσης, γάζα που δεν αφήνει χνούδι ή/και πεπιεσμένο αέρα ιατρικού τύπου.

1. Γεμίστε το δοχείο απολύμανσης με απολυμαντικό διάλυμα.
2. Βυθίστε εντελώς το ιατρικό εργαλείο μέσα στο απολυμαντικό διάλυμα.
3. Βουρτσίστε τα δυσπρόσιτα σημεία του βυθισμένου ιατρικού εργαλείου με μια μαλακή βούρτσα για 1 λεπτό (τουλάχιστον).
4. Μετακινήστε τα κινούμενα μέρη του ιατρικού εργαλείου 3 φορές μέσα στο απολυμαντικό.
5. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες έχουν βραχεί καλά με το απολυμαντικό διάλυμα.
6. Χρόνος έκθεσης (5 λεπτά) ή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
7. Τοποθετήστε τα ιατρικά εργαλεία σε ένα δοχείο με αποιονισμένο νερό για τουλάχιστον 1 λεπτό.
8. Επαναλάβετε το βήμα 7 δύο φορές με φρέσκο αποιονισμένο νερό ώστε το απολυμαντικό διάλυμα να αφαιρεθεί εντελώς.
9. Σκουπίστε με μια γάζα που δεν αφήνει χνούδι ή/και στεγνώστε με πεπιεσμένο αέρα ιατρικού τύπου.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ & ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ: ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΠΛΥΝΤΗΡΙΟ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ

Πριν: Εκτελέστε χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό πριν από τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό και τη θερμική απολύμανση.

Εξοπλισμός: Πλυντήριο απολύμανσης σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883-1 με θερμικό πρόγραμμα (θερμοκρασία 90-95°C), ελαφρώς αλκαλικό καθαριστικό, γάζα που δεν αφήνει χνούδι ή/και πεπιεσμένο αέρα ιατρικού τύπου.

1. Τοποθετήστε τα ιατρικά εργαλεία μέσα σε κατάλληλο δίσκο ή επάνω στο τροχήλατο καρότσι έτσι ώστε να καθαριστούν και να απολυμανθούν όλες οι εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες.
2. Κλείστε το πλυντήριο απολύμανσης και ξεκινήστε το πρόγραμμα. Οι παράμετροι του προγράμματος αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα.

Βήμα Προγράμματος	Νερό	Δοσολογία	Χρόνος	Θερμοκρασία
Προκαταρκτικό Ξέβγαλμα	Κρύο		5 λεπτά	

Δοσολογία Καθαριστικού		Σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (0.2% είναι η δόση που έχει επικυρωθεί)		Σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή
Καθαρισμός	Απιονισμένο Νερό		Σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (10 λεπτά είναι ο χρόνος που έχει επικυρωθεί)	Σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (55°C είναι η θερμοκρασία που έχει επικυρωθεί)
Ξέβγαλμα	Απιονισμένο Νερό		2 λεπτά	
Απολύμανση	Απιονισμένο Νερό		Τιμή Αο ≥ 600 (π.χ. 1 λεπτό, 90° C)	
Στέγνωμα			15 λεπτά	Έως 120°C

3. Στο τέλος του προγράμματος, αφαιρέστε το ιατρικό εργαλείο.
4. Ελέγξτε αν έχει στεγνώσει και αν χρειάζεται σκουπίστε με μια γάζα που δεν αφήνει χνούδι ή/και στεγνώστε με πεπιεσμένο αέρα ιατρικού τύπου.
5. Αφού αφαιρέσετε το εργαλείο από το πλυντήριο απολύμανσης ελέγξτε εάν είναι καθαρό. Εάν η βρωμιά εξακολουθεί να είναι ορατή, καθαρίστε το ιατρικό εργαλείο με το χέρι. Στη συνέχεια θα πρέπει να επαναληφθεί η αυτόματη διαδικασία καθαρισμού.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ & ΔΟΚΙΜΗ:

1. Όλα τα ιατρικά εργαλεία πρέπει να ελέγχονται οπτικά ώστε να επιβεβαιώνεται ότι είναι καθαρά, στεγνά και ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά (π.χ. ρωγμές, σπασμένα σημεία, διάβρωση, χαλαρότητα, διάτρηση, κτλ.), χρησιμοποιώντας, εάν είναι απαραίτητο, έναν φωτιζόμενο μεγεθυντικό φακό (3-6 διοπτ.)
2. Τα ιατρικά εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.
3. Η λειτουργική ζωή αυτών των εργαλείων δεν διαρκεί επ' αόριστον. Όλα τα ιατρικά εργαλεία υπόκεινται σε έναν βαθμό φθοράς ως αποτέλεσμα της κανονικής χρήσης.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ:

Εξοπλισμός: Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με τα πρότυπα DIN EN 285 ή DIN EN 13060 με διαδικασία τύπου Β. Διαδικασία προ-κενού, 134° C και χρόνος αποστείρωσης τουλάχιστον 3 λεπτά (υπάρχει δυνατότητα και για μεγαλύτερους χρόνους αναμονής).

1. Τοποθετήστε το συσκευασμένο ιατρικό εργαλείο μέσα στον θάλαμο αποστείρωσης.
2. Ξεκινήστε το πρόγραμμα αποστείρωσης.
3. Στο τέλος του προγράμματος αποστείρωσης αφαιρέστε το εργαλείο και αφήστε το να κρυώσει.
4. Ελέγξτε τη συσκευασία για τυχόν ζημιά ή για εισχώρηση υγρασίας. Συσκευασίες που έχουν υποστεί ζημιά πρέπει να θεωρούνται μη αποστειρωμένες. Το προϊόν πρέπει να επαναποθετείται σε ειδική συσκευασία και να αποστειρώνεται εκ νέου.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΣΕ Ε.Ε./Η.Π.Α. ΚΑΙ ΣΕ ΑΛΛΕΣ ΧΩΡΕΣ:

Τύπος Αποστειρωτή	Προ-κενό
Μέθοδος	Τυλιγμένο
Χρόνος Κύκλους (ελάχιστος χρόνος σε θερμοκρασία)	3 λεπτά
Ρυθμισμένο Σημείο Θερμοκρασίας	134°C (273°F)
Ελάχιστος Χρόνος Στεγνώματος	15 λεπτά

5. Οι Εθνικές Υγειονομικές Αρχές σε ορισμένες περιοχές δεν δέχονται τις μεθόδους αποστείρωσης για άμεση χρήση, π.χ. στην Ε.Ε. Ελέγξτε τις σχετικές οδηγίες, τα πρότυπα και τις κατευθυντήριες γραμμές των Εθνικών Υγειονομικών Αρχών της κάθε χώρας για τον προσδιορισμό των επιτρεπόμενων παραμέτρων στη διαδικασία αποστείρωσης.
6. Η αποστείρωση ατμού άμεσης χρήσης προβλέπεται μόνο για μεμονωμένα εργαλεία και πρέπει να εκτελείται αποκλειστικά κατόπιν σχετικής έγκρισης από τις τοπικές αρχές. Η επεξεργασία των εργαλείων με αποστείρωση ατμού άμεσης χρήσης δεν συνιστάται και δεν υποστηρίζεται. Αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του χρήστη η επικύρωση της αποστείρωσης ατμού άμεσης χρήσης, εφόσον εκτελείται.
7. Μη χρησιμοποιείτε τα εργαλεία εάν δεν έχουν κρυώσει εντελώς.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ & ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ:

1. Η Διπολική Λαβίδα πρέπει να αποθηκεύεται σε καθαρό, δροσερό και ξηρό μέρος.

2. Προστατεύστε την από μηχανικές βλάβες και από το άμεσο ηλιακό φως. Χειριστείτε το προϊόν με εξαιρετική προσοχή.

QTY	Ποσότητα
------------	----------


















ΕΓΓΥΗΣΗ:

1. Τα προϊόντα αυτά φέρουν εγγύηση όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή. Η εγγύηση ακυρώνεται σε περίπτωση που προκληθεί ζημιά λόγω μη σωστού χειρισμού.
2. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χρήση και επανεπεξεργασία αυτών των προϊόντων.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

ΣΥΜΒΟΛΑ:

	Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)
	Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον
	Παραγωγός
	Κωδικός προϊόντος
	Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE
	όχι αποστειρωμένο
	Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)
	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στο Η.Β
	Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία
	Ημερομηνία παραγωγής
	Αριθμός παρτίδας
	Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης
	Όριο θερμοκρασίας
	Όριο υγρασίας
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ημερομηνία λήξεως
	Κωδικός προϊόντος