



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 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 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 αποβιομένο

κατά τη φάση του τελικού ξεβγάλματος. Ο εξοπλισμός που δεν έχει στεγνώσει ενδέχεται να παρουσιάσει φθορά λόγω διάβρωσης. Να στεγνώνει- τε 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. Τα εργα- λεία πρέπει να αποστειρώνονται για 15 λεπτά με τη μέθοδο της αποστείρωσης με ατμό σε αυτόκαυστο στους 132°C πριν από τη χρήση στο χειρουργείο. Συνιστάται η θερμοκρασία αποστείρωσης να μην υπερβαίνει τους 137°C. Η διαδικασία αποστείρωσης με ατμό πρέπει να γίνεται σε συμμόρφωση με τους κανονισμούς EN ISO 17664. Στο πλαίσιο της διαδικασίας επικύρωσης της απο- στείρωσης βεβαιωθείτε για την καταλληλότητα ειδικών μέτρων που αφορούν το στέγνωμα. Η υγρασία στα δοχεία μπορεί να συνεπάγεται την πα- ρουσία σκουριάς στον εξοπλισμό. Συχνά ένα κακό και ανεπαρκές στέγνωμα οφείλεται στην εσφαλ- μένη θέση του φορτίου και στη χρήση μη κατάλληλων πανιών για το στέγνωμα. 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 αμέ- σως. 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 εξοπλι- σμός που αποτελεί μέρος μιας μεγάλύ- τερης 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 χα- λάρωση· να επιβε-βαιώνετε πάντα τη λειτουργία των συστημάτων ασφάλισης. Κατά την περίοδο ισχύος της εγγύησης παρέχεται δωρεάν επισκευή και/ή αντικατάσταση όλων των εργοστασιακά ελαττωματικών στοιχείων κατόπιν εξακρίβωσης, εξαιρου- μένων των εξόδων εργατικού δυναμικού, μετακίνησης, μεταφοράς συσκευα- σίας, κ.λπ. Η εγγύηση δεν καλύπτει τυχόν ζημιές που προκαλούνται από τη μη κατάλληλη χρήση του προϊόντος.

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 ιατρι- κή 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

	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 (ειδοτήσεις) 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 Con- sulte 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

REF	IT Codice prodotto GB Product code FR Code produit ES Código producto PT Código produto DE Erzeugniscode GR Κωδικός προϊόντος SA كود المنتج
LOT	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
MD	IT Dispositivo medico GB Medical Device FR Dispositif médical ES Producto sanitario PT Dispositivo médico DE Medizinprodukt GR Ιατροτεχνολογικό προϊόν SA جهاز طبي
CE	IT 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. GB 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. FR 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. ES 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. PT 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. DE 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. GR 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. SA جهاز طبي يتوافق مع التوجيه 93/42/CEE
UDI	IT Identificatore univoco del dispositivo GB Unique device identifier FR Identifiant unique de l'appareil ES Identificador de dispositivo único PT Identificador exclusivo do dispositivo DE Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts) GR Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής SA - معرّف فريد للجهاز
CH REP	IT - Rappresentante autorizzato in Svizzera GB - Authorized Representative in Swiss FR - Représentant autorisé au Suisse ES - Representante autorizado en Suizo PT - Representante autorizado no Suíço DE - Autorisierter Vertreter im Schweizer GR - Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στο Ελβετός SA - الممثل المعتمد في سويسرا
UK REP	IT Rappresentante autorizzato nel Regno Unito GB Authorized Representative in the UK FR Représentant autorisé au Royaume-Uni ES Representante autorizado en el Reino Unido PT Representante autorizado no Reino Unido DE Autorisierter Vertreter im Vereinigten Königreich GR Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στο Η.Β SA الممثل المعتمد في المملكة المتحدة



Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

Made in Pakistan

