GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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 αποστεί-ρωση, εφόσον αυτή απαιτείται, των εργαλείων. Η συσκευή πρέπει να καθαρίζεται με ζεστό νερό, να απολυμαίνεται και να ξεπλένεται 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/χαρ-τί, 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 προϊόν (ή τα προϊόντα) τοποθετού-νται 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 αποστείρωσης (πίνακας αναφοράς – 1 από ISO/TS 17665-2).

Στα πλαίσια της επικύρωσης της διαδικασίας αποστείρωσης, ελέγξτε την καταλληλότητα των ειδικών μέτρων για το στέγνωμα. Η υγρασία στο δοχείο μπορεί να προκαλέσει την οξείδωση 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.

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

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 / Símbolos / Σύμβολα / حرف

	**IT** Fabbricante **GB** Manufacturer **FR** Fabricant **ES** Fabricante **PT** Fabricante **DE** Hersteller **GR** Παραγωγός **SA** الشركة المصنعة
	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 προσεχτικά 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 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 ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 **SA** جهاز طبي يتوافق مع التوجيه 2017/745 (UE)

	**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 تاريخ التصنيع **SA**
	**IT** Limite di temperatura **GB** Temperature limit **FR** Limite de température **ES** Límite de temperatura **PT** Limite de temperatura **DE** Temperaturgrenzwert **GR** Όριο θερμοκρασίας حد درجة الحرارة **SA**
	**IT** Limite di umidità **GB** Humidity limit **FR** Limite d'humidité **ES** Límite de humedad **PT** Limite de humidade **DE** Feuchtigkeitsgrenzwert **GR** Όριο υγρασίας حد نسبة الرطوبة **SA**
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 Gerāts) **GR -** Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής معرّف فريد للجهاز **SA -**

CE

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
Made in India

NON STERILE

MD

M2658 1-M-Rev.4-04.25