



**Συνιστώμενες οδηγίες
αποστείρωσης για τη σειρά
οργάνων ixion™**



**ΣΑΡΩΣΤΕ ΤΟΝ ΚΩΔΙΚΟ
QR ΓΙΑ ΝΑ ΔΕΙΤΕ ΤΙΣ
ΠΟΛΥΓΛΩΣΣΕΣ
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Γενικές οδηγίες για τη φροντίδα, τον χειρισμό και την επανεπεξεργασία μη αποστειρωμένων οργάνων Ixion



Μέθοδος: Αποστειρωμένο με υγρή θερμότητα (ISO 17665)

Συσκευές: Μπορείτε να βρείτε τους αριθμούς καταλόγου και την περιγραφή της συσκευής για τα όργανα Ixion στη διεύθυνση [https:// dbortho.com/](https://dbortho.com/). Αυτές οι οδηγίες επανεπεξεργασίας

είναι σύμφωνες με τις απαιτήσεις που ορίζονται από το BS EN ISO 17664 και ισχύουν για τα επαναχρησιμοποιούμενα όργανα χειρός Ixion που παρέχονται από την DB Orthodontics και προορίζονται για επανεπεξεργασία σε περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης. Αυτές οι οδηγίες επανεπεξεργασίας έχουν επικυρωθεί ως ικανές για την προετοιμασία των επαναχρησιμοποιούμενων οργάνων Ixion για χρήση. Είναι ευθύνη του χρήστη/νοσοκομείου/παρόχου υγειονομικής περίθαλψης να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία πραγματοποιείται με τη χρήση του κατάλληλου εξοπλισμού και υλικών, καθώς και ότι το προσωπικό έχει εκπαιδευτεί επαρκώς για να επιτύχει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό συνήθως απαιτεί την τακτική παρακολούθηση του εξοπλισμού και των διαδικασιών.

Τυχόν παρέκκλιση από τις οδηγίες αυτές πρέπει να αξιολογείται ως προς την αποτελεσματικότητα για την αποφυγή πιθανών δυσμενών συνεπειών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Χρησιμοποιήστε ένα πλυντήριο απολύμανσης που πληροί τις απαιτήσεις των μερών 1 και 2 του ISO 15883.
- Χρησιμοποιήστε απορρυπαντικά και άλλες χημικές ουσίες επεξεργασίας σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, συμπεριλαμβανομένης της δοκιμής υπολειμμάτων (κατά περίπτωση).
- Οι αλατούχοι και καθαριστικοί/απολυμαντικοί παράγοντες που περιέχουν αλδεΐδη, χλώριο, ενεργό χλώριο, βρώμιο, βρωμίδιο, ιώδιο ή ιώδιο είναι διαβρωτικοί και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Οι μεταλλικές βούρτσες και τα σφουγγάρια λείανσης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια του χειροκίνητου καθαρισμού. Για να βοηθήσει στον χειροκίνητο καθαρισμό χρησιμοποιήστε μόνο βούρτσες με μαλακές τρίχες.
- Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση σκληρού νερού. Κατά την τελική έκπλυση πρέπει να χρησιμοποιείται απιονισμένο νερό για την αποφυγή εναποθέσεων μεταλλικών στοιχείων.
- Ορισμένα ευαίσθητα υλικά ενδέχεται να υποστούν βλάβη από υψηλότερα αλκαλικά διαλύματα (pH > 10).
- Εάν οι συσκευές χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλες συσκευές, όπως ηλεκτρικά εργαλεία χειρός, βεβαιωθείτε ότι οι συνοδευτικές συσκευές έχουν υποστεί επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Αυτές οι οδηγίες ισχύουν μόνο για τις παραπάνω συσκευές της DB Orthodontics.
- Φοράτε κατάλληλο εξοπλισμό ατομικής προστασίας, όπως γάντια, ρούχα και κάλυμμα προσώπου (π.χ. προσωπίδα), όπως απαιτείται κατά τον χειρισμό των χρησιμοποιημένων συσκευών ή τη διεξαγωγή χειροκίνητου καθαρισμού και απολύμανσης. Κατά την επεξεργασία ιατρικών συσκευών ακολουθείτε πάντα τις εγκεκριμένες τοπικές διαδικασίες Υγείας και Ασφάλειας.
- Η διασφάλιση ότι η επανεπεξεργασία έχει επιτύχει το επιθυμητό αποτέλεσμα παραμένει στην ευθύνη του τελικού χρήστη/ νοσοκομείου/παρόχου υγειονομικής περίθαλψης. Αυτό συνήθως απαιτεί επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Τα εργαλεία Ixion προορίζονται για χρήση σε περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης από κατάλληλους επαγγελματίες υγείας, οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι με τα εργαλεία και τις τεχνικές που χρησιμοποιούνται.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Τα εργαλεία Ixion είναι κατάλληλα για επανεπεξεργασία χωρίς όριο στον αριθμό των κύκλων επανεπεξεργασίας. Η επαναλαμβανόμενη επεξεργασία σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες έχει ελάχιστη επίδραση σε αυτές τις επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές. Όταν ακολουθούνται οι παρακάτω οδηγίες συντήρησης, το τέλος ζωής των εργαλείων καθορίζεται από τη φθορά/ζημιά και την απώλεια λειτουργικότητας. Είναι σημαντικό οι χρήστες να επιθεωρούν τις συσκευές σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες πριν από κάθε χρήση σε ασθενείς για να διαπιστωθεί ότι είναι κατάλληλες για τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται.

ΑΡΧΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΣΤΟ ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

Μην αφήνετε το αίμα ή/και τα σωματικά υγρά να στεγνώσουν στα εργαλεία. Αφαιρέστε με ένα πανί/μαντηλάκι μίας χρήσης.

Συνιστάται η επεξεργασία των εργαλείων σε ένα εγκεκριμένο πλυντήριο απολύμανσης αμέσως μετά από κάθε χρήση σε ασθενείς. Χειριστείτε τα μολυσμένα εργαλεία με προστατευτικά γάντια.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

Τα χρησιμοποιημένα εργαλεία πρέπει να μεταφέρονται στον χώρο απολύμανσης για επανεπεξεργασία σε κλειστά ή καλυμμένα δοχεία για την αποφυγή περιττού κινδύνου μόλυνσης. Όταν απαιτείται μεταφορά εκτός της μονάδας υγειονομικής περίθαλψης, πρέπει να χρησιμοποιούνται δοχεία που πληρούν τις απαιτήσεις του UN3291.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ

Επιλέξτε ένα απορρυπαντικό με ουδέτερο pH (προετοιμάστε όλα τα διαλύματα καθαρισμού στη συγκέντρωση και τη θερμοκρασία που συνιστά ο κατασκευαστής του απορρυπαντικού).

Για την παρασκευή διαλυμάτων καθαρισμού πρέπει να χρησιμοποιείται τουλάχιστον πόσιμο νερό. Αφαιρέστε τυχόν ακαθάριστο χώμα με σταθερή ροή χλιαρού νερού (κάτω από 45 °C), χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα, εάν είναι απαραίτητο. Οι συσκευές είναι κατάλληλες για χρήση σε συσκευή καθαρισμού με υπέρηχους στην περίπτωση που οι συσκευές παρουσιάζουν βαρείς ή δύσκολους στην αφαίρεση ρύπους. Η θερμοκρασία του νερού δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 45 °C και μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα απορρυπαντικό με ουδέτερο pH, στη συγκέντρωση που συνιστά ο κατασκευαστής, συμπεριλαμβανομένων τυχόν απαραίτητων σταδίων έκπλυσης. Συνιστάται μέγιστη συχνότητα 50 kHz. Ξεπλύνετε το κάθε όργανο προσεκτικά, μη χρησιμοποιείτε αλατούχα ή χλωριωμένα διαλύματα. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε τυχόν μεντεσέδες, συνδέσμους, σχισμές, τρύπες και αυλακώσεις.

ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Εξοπλισμός: Εγκεκριμένο πλυντήριο απολύμανσης που πληροί τις απαιτήσεις των μερών 1 και 2 του EN ISO 15883, με απορρυπαντικό με ουδέτερο pH.

- Τοποθετήστε τα όργανα σε επίπεδη θέση σε ένα κατάλληλο καλάθι με επαρκή απόσταση μεταξύ τους

έτσι ώστε όλες οι επιφάνειες να έρχονται εύκολα σε επαφή με το απορρυπαντικό και το νερό να ξεπλένεται και να αποστραγγίζεται επαρκώς.

- Το καλάθι πρέπει να τοποθετείται στο πλυντήριο απολύμανσης με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγεται τυχόν μηχανική βλάβη, π.χ. οι βραχίονες ψεκάσμου του πλυντηρίου απολύμανσης πρέπει να είναι ελεύθεροι, ώστε να αποφεύγεται η επαφή με τα όργανα.
- Επιλέξτε έναν κατάλληλο κύκλο καθαρισμού σύμφωνα με τις ακόλουθες παραμέτρους:
 - Συνιστάται ένας αρχικός κύκλος καθαρισμού κάτω από τους 45 °C για βέλτιστη απομάκρυνση των πρωτεϊνών.
 - Ένας κύριος κύκλος πλύσης που χρησιμοποιεί απορρυπαντικό με ουδέτερο pH στη συγκέντρωση και θερμοκρασία που συνιστά ο κατασκευαστής, ακολουθούμενος από έναν κύκλο έκπλυσης.
 - Ο τελικός κύκλος έκπλυσης πρέπει να είναι επαρκής για θερμική απολύμανση σε $AO \geq 600$, π.χ. 90 °C για 1 λεπτό ή 80 °C για 10 λεπτά. Η τελική έκπλυση με νερό πρέπει να εκτελείται με τη χρήση απιονισμένου νερού ή σύμφωνα με τις απαιτήσεις των εθνικών κανονισμών.
 - Ένας κύκλος στεγνώματος επαρκής για την απομάκρυνση όλων των ορατών σημείων νερού, ≤ 100 °C.
- Τα όργανα πρέπει να είναι εντελώς στεγνά πριν τα αφαιρέσετε από το πλυντήριο απολύμανσης.
- Κατά την αφαίρεση των οργάνων από το πλυντήριο απολύμανσης, επιθεωρήστε προσεκτικά τις συσκευές ελέγχοντας οπτικά την καθαριότητα, φθορά ή διάβρωση. Επαναλάβετε τον κύκλο εάν παραμένουν ρύποι.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

Πριν από την προετοιμασία των οργάνων για επανεπεξεργασία, όλα τα όργανα πρέπει να επιθεωρούνται. Πρέπει να πραγματοποιείται οπτική επιθεώρηση υπό καλό φωτισμό όλων των μερών των οργάνων για να ελέγχεται η ορατή βρωμιά, φθορά, διάβρωση και ζημιά. Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα εξής:

- Χωνευτά χαρακτηριστικά όπως μεντεσέδες, σύνδεσμοι, σχισμές, τρύπες και αυλακώσεις όπου θα μπορούσαν να συσσωρευτούν ακαθαρσίες.
 - Επιφάνειες κοπής που μπορούν να υποστούν ζημιά ή αμβλύτητα.
- Απορρίψτε τυχόν όργανα που έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν φθαρεί και βρίσκονται εκτός της περιόδου εγγύησης. Τα όργανα πρέπει να είναι εντελώς στεγνά πριν τοποθετηθούν στην τσάντα ή τυλιχθούν για να αποφευχθεί ο αποχρωματισμός/η διάβρωση της επιφάνειας και να μην τεθεί σε κίνδυνο η διαδικασία αποστείρωσης. Τα εργαλεία κοπής που χρησιμοποιούνται συχνά πρέπει να επισκευάζονται κάθε έξι (6) έως εννέα (9) μήνες. Εάν οι αρθρωτές ενώσεις δεν κινούνται ομαλά, λιπάνετε πριν από την αποστείρωση με λιπαντικό ιατρικών προδιαγραφών. Το λιπαντικό πρέπει να είναι βιοσυμβατό και κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Όλα τα όργανα πρέπει να συσκευάζονται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο, σύμφωνα με τα σχετικά πρότυπα ή τη χειροκίνητη διαδικασία απολύμανσης. Η συσκευασία πρέπει να διασφαλίζει τη στεριότητα των οργάνων μέχρι να ανοιχτούν για χρήση σε αποστειρωμένο χώρο και να επιτρέπει την αφαίρεση των περιεχόμενων χωρίς πιθανότητα μόλυνσης. Τοποθετήστε τα όργανα σε κατάλληλη, εγκεκριμένη συσκευασία που έχει εγκριθεί για αποστείρωση με ατμό (ανθεκτική σε θερμοκρασία έως 141 °C/286 °F), δηλαδή σύμφωνα με τον AISI AAMI, ISO

11607, σε περιτυλίγματα ή τσάντες μίας χρήσης ιατρικού τύπου, πριν από τη φόρτωση σε γενικής χρήσης διάτρητο δίσκο αποστείρωσης οργάνων. Μην υπερβαίνετε το μέγιστο φορτίο του αποστειρωτή όταν αποστειρώνετε πολλαπλά όργανα στον κλίβανο αποστείρωσης. Να χρησιμοποιούνται μόνο εγκεκριμένες μορφές φόρτωσης.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Εκτελέστε μόνο την ακόλουθη διαδικασία αποστείρωσης. Άλλες διαδικασίες αποστείρωσης δεν έχουν επικυρωθεί ως προς την ικανότητά τους να επιτύχουν αποστείρωση ή να αποτρέψουν τη ζημιά στα όργανα, και αποτελούν αποκλειστική ευθύνη του χρήστη.

- Χρησιμοποιήστε έναν εγκεκριμένο κλίβανο αποστείρωσης (π.χ. με σήμανση CE για αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων).
- Ο κλίβανος αποστείρωσης πρέπει να είναι εγκεκριμένος σύμφωνα με το ISO 17665-1, το CFPP 01-01, τα Τεχνικά και Ιατρικά Μνημόνια ή άλλους ισοδύναμους εθνικούς /τοπικούς κανονισμούς και οδηγίες.
- Μην εκτελείτε τη διαδικασία στιγμιαίας αποστείρωσης.
- Τα όργανα πρέπει να τοποθετούνται σε κατάλληλη, εγκεκριμένη συσκευασία (βλ. ενότητα περί συσκευασίας παραπάνω) πριν από τη φόρτωσή τους σε γενικής χρήσης διάτρητο δίσκο οργάνων.
- Τα όργανα με μεντεσέδες πρέπει να αποστειρώνονται με τον μεντεσέ ανοιχτό.
- Χρησιμοποιήστε έναν από τους ακόλουθους χρόνους έκθεσης αποστείρωσης στη θερμοκρασία αποστείρωσης:

ΚΛΙΒΑΝΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΚΛΑΣΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΚΕΝΟΥ:

Θερμοκρασία: 121 °C, Χρόνος έκθεσης: 15 λεπτά, 132 °C, Χρόνος έκθεσης: 4 λεπτά, Ή Θερμοκρασία: 134 °C, Ελάχιστος χρόνος έκθεσης: 3 λεπτά.

Χρόνος ψύξης/χρόνος στεγνώματος: 20 λεπτά.

Σημείωση: Προσέξτε να μην υπερβείτε τις μέγιστες θερμοκρασίες που καθορίζονται από τον κατασκευαστή της συσκευασίας.

Σημείωση: Η τελική ευθύνη για την επικύρωση των τεχνικών και του εξοπλισμού αποστείρωσης ανήκει αποκλειστικά στη μονάδα υγειονομικής περίθαλψης. Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη επεξεργασία, όλοι οι κύκλοι και οι μέθοδοι πρέπει να επικυρώνονται για διαφορετικούς θαλάμους αποστείρωσης, μεθόδους περιτύλιξης ή/και διάφορες διαμορφώσεις φορτίου.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Η διάρκεια ζωής εξαρτάται από τον φραγμό αποστείρωσης που χρησιμοποιείται, την αποθήκευση, τις περιβαλλοντικές συνθήκες και τις συνθήκες χειρισμού. Η μονάδα υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να καθορίζει τη μέγιστη διάρκεια ζωής των αποστειρωμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Μετά την αποστείρωση, αποθηκεύστε τα όργανα σε στεγνό και χωρίς σκόνη μέρος. Η αποστείρωση μπορεί να διατηρηθεί μόνο εάν οι συσκευές παραμένουν σφραγισμένες ή τυλιγμένες σε άθικτη συσκευασία.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για τη σωστή χρήση και το μέγιστο και ελάχιστο μέγεθος σύρματος, ανατρέξτε στη διεύθυνση <https://dbortho.com/> ή στη χάραξη του μεγέθους του σύρματος στο σώμα του οργάνου.

ΕΓΓΥΗΣΗ

- Τα όργανα είναι εγγυημένα απαλλαγμένα από ελαττώματα υλικού και κατασκευής για την αναμενόμενη διάρκεια ζωής του οργάνου. (Η εργασία περιλαμβάνει τη θραύση υλικού, όπως αστοχία συγκόλλησης/συγκράτησης των εισαγόμενων οργάνων). Η εγγύηση δεν περιλαμβάνει το τακτικό ακόνισμα των οργάνων κοπής ή την τακτική συντήρηση/αποκατάσταση των οργάνων.
- Το προσδόκιμο ζωής είναι η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του οργάνου κατά τη κανονική χρήση. Προσφέρουμε επτά (7) χρόνια εγγύηση για τα όργανα κοπής και δέκα (10) χρόνια εγγύηση για τα χρηστικά όργανα.
- Η DB Orthodontics θα ακονίσει οποιοδήποτε εργαλείο κοπής που δεν καταφέρνει να κόψει το επιθυμητό μέγεθος σύρματος εντός δώδεκα (12) μηνών από την αγορά, χωρίς χρέωση. Η κακή χρήση, η κατάχρηση ή η μη σωστή συντήρηση ή φροντίδα των οργάνων θα ακυρώσει τις αξιώσεις εγγύησης.
- Η αποκλειστική ευθύνη της DB Orthodontics θα είναι (κατά τη διακριτική της ευχέρεια) να επισκευάσει, να αντικαταστήσει ή να πιστώσει το όργανο σε περίπτωση οποιωνδήποτε ισχυρισμών περί ελαττωμάτων. Η τήρηση των συνιστώμενων πρακτικών καθαρισμού, αποστείρωσης και λίπανσης θα βοηθήσει στη διασφάλιση της βέλτιστης απόδοσης του οργάνου.
- Η εγγύηση δεν καλύπτει την τακτική συντήρηση, το ακόνισμα ή την επιδιόρθωση.
- Οι αξιώσεις εγγύησης ή τα αιτήματα για σέρβις πρέπει να προωθούνται απευθείας στο Τμήμα Επισκευής Οργάνων.
- Επιβεβαιώνουμε ότι οι πρώτες ύλες και τα όργανα που παρέχονται από την DB Orthodontics συμμορφώνονται με όλα τα σχετικά εθνικά/διεθνή πρότυπα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΕΥΘΥΝΗΣ

Εκτός από τις περιπτώσεις που απαγορεύεται από τον νόμο, η DB Orthodontics δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιαδήποτε απώλεια ή ζημία που προκύπτει από αυτό το προϊόν, είτε άμεση, έμμεση, ειδική, τυχαία ή επακόλουθη, ανεξάρτητα από τη θεωρία που υποστηρίζεται, συμπεριλαμβανομένης της εγγύησης, της σύμβασης, της αμέλειας ή της αντικειμενικής ευθύνης. Αυτός ο περιορισμός δεν ισχύει για αξιώσεις σωματικής βλάβης τρίτων.

ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΟΡΓΑΝΩΝ ΣΕ ΕΜΑΣ

Τα προϊόντα που επιστρέφονται σε εμάς μετά τη χρήση πρέπει να διαθέτουν πιστοποιητικό απολύμανσης που να πιστοποιεί ότι το κάθε όργανο έχει καθαριστεί και απολυμανθεί προσεκτικά. Η μη παροχή αποδεικτικών στοιχείων για τον καθαρισμό και την απολύμανση θα έχει ως αποτέλεσμα την καθυστέρηση της επεξεργασίας του αιτήματός σας.

ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ

BS EN ISO 17664 Επεξεργασία προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων
HTM 01-01 Διαχείριση και απολύμανση χειρουργικών εργαλείων (ιατρικών συσκευών) που χρησιμοποιούνται στην επείγουσα ιατρική περίθαλψη
BS EN ISO 15883: Μέρη 1 και 2: Πλυντήρια απολύμανσης.

ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

DB Orthodontics Ltd

Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire, BD20 0EF, Αγγλία

Τα όργανα Ιχίον είναι σε συμμόρφωση με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 και συμμορφώνονται με τις Γενικές Απαιτήσεις Ασφάλειας και Απόδοσης που ορίζονται στο Παράρτημα Ι του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από την DB Orthodontics για τα όργανα Ιχίον, για τη χρήση και την επανεπεξεργασία τους. Η διασφάλιση ότι η επεξεργασία, όπως πραγματικά πραγματοποιείται με τη χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού στην μονάδα επεξεργασίας επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα παραμένει στην ευθύνη του υπεύθυνου επεξεργασίας. Αυτό απαιτεί επαλήθευση ή/και επικύρωση και τακτική παρακολούθηση των διαδικασιών, καθώς και κατάλληλη συντήρηση και επικύρωση του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού.

ΣΥΜΒΟΛΑ

**Σύμβολο
EC Rep**



Σύμβολο MD
Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Σύμβολο IFU
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες
χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης



Σύμβολο CE
Ιατροτεχνολογικό προϊόν
κατηγορίας I



Μαύρο σύμβολο εργοστασίου
Κατασκευάζεται από την.



Μη Αποστειρωμένο
Μη Αποστειρωμένο =
Αποστειρώστε πριν από
τη χρήση





ΣΑΡΩΣΤΕ ΤΟΝ ΚΩΔΙΚΟ
QR ΓΙΑ ΝΑ ΔΕΙΤΕ ΤΙΣ
ΠΟΛΥΓΛΩΣΣΕΣ
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

db 
orthodontics



EMERGO EUROPE
Westervoortlandijk 001
8807 AT, Arnhem
The Netherlands



DB Orthodontics Limited

Ryefield Way, Silsden

West Yorkshire

BD20 0EF

Ηνωμένο Βασίλειο

Τηλ.: +44 [0] 1535 656999

Φαξ: +44 [0] 1535 656969

Email: sales@dbortho.com

Ιστότοπος: www.dbortho.com