



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

STRUMENTARIO CHIRURGICO STERILE
STERILE SURGICAL INSTRUMENTS
INSTRUMENTS DE CHIRURGIE STÉRILE
INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS ESTÉRIL
STERILE CHIRURGISCHE INSTRUMENTE
INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ESTERILIZADO
STERYLNE NARZĘDZIA CHIRURGICZNE
STERIL SEBÉSZETI ESZKÖZÖK
STERIELE CHIRURGISCHE INSTRUMENTEN
STERILA KIRURGISKA INSTRUMENT
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ
الأدوات الجراحية المعقمة

Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur
Guía de uso - Gebrauchs- und instandhaltungsanleitung
Guia para utilização - Instrukcja obsługi - Használati utasítás - Gebruikershandleiding - Användarhandbok
Οδηγίες χρήσης - دليل الإستعمال والرعاية

ITALIANO

Prodotti

Strumentario chirurgico sterile:

- Forbice dritta, Forbice per bende di Lister, Pinza per cannula di aspirazione di Magill, Pinza a coccodrillo di Hartmann: Dispositivo medico Direttiva 93/42 CEE e ss.mm.ii. (2007/47 CEE), classe I sterile, allegato IX.
- Forbice per dissezione di Mayo, Forbice per dissezione di Metzenbaum, Forbice Iris, Forbice ombelicale, Pinza per medicazione, Pinza per medicazione di Hunter Splinter, Pinza emostatica di Adson, Pinza per dissezione di McIndoe, Pinza di Pean, Pinza di Spencer Wells, Pinza emostatica di Halstead-Mosquito, Pinza portatamponi di Foerster, Portaghi di Hegar-Mayo, Portaghi di Crile-Wood, Forbice per chirurgia otologica di Bellucci, Kit per sutura: Dispositivo medico Direttiva 93/42 CEE e ss.mm.ii. (2007/47 CEE), classe IIa, allegato IX.

Indicazioni

Lo strumentario chirurgico sterile include diverse tipologie di dispositivi che per forma e dimensioni hanno differenti destinazioni d'uso.

Si possono riassumere come segue:

1. Tagliare fili, medicazione, capelli, ecc.
2. Tagliare bendaggi stretti
3. Afferrare e posizionare cannule tracheali nella trachea del paziente
4. Rimuovere corpi estranei dall'orecchio
5. Tagliare i tessuti duri
6. Separare le camere anteriore e posteriore dell'occhio
7. Tagliare il cordone ombelicale
8. Retrazione, presa o dissezione del tessuto durante le procedure chirurgiche. Mantenimento e posizionamento di medicazioni, tamponi, rimozione di medicazioni, tamponi e tessuti; inserimento / ablazione corpi estranei
9. Mantenimento e posizionamento di medicazioni, tamponi, rimozione di medicazioni, tamponi e tessuti; inserimento / ablazione corpi estranei
10. Trattene tessuti/ arterie/vasi sanguigni durante le procedure chirurgiche
11. Trattene spugne e tamponi
12. Trattene e spostare l'ago attraverso il tessuto durante la sutura

Conservazione

Conservare lo strumentario chirurgico in luogo fresco e ben asciutto.

Evitare urti, che potrebbero danneggiare i taglienti.

Avvertenze

I componenti monouso forniti sterili, non necessitano prima dell'utilizzo di ulteriori operazioni di lavaggio e sterilizzazione. Nel caso in cui il packaging risulti danneggiato, compromettendo la sterilità dei dispositivi, o qualora sia superata la data di scadenza della sterilità, la confezione con i componenti al suo interno va smaltita secondo le normali procedure ospedaliere in contenitore monouso per rifiuto sanitario pericoloso a rischio infettivo destinato all'inceneritore DPR 254/03 e succ. mod.

È vietato riutilizzare il dispositivo monouso. Il riutilizzo dei dispositivi può compromettere le caratteristiche del materiale, comportare l'avaria del dispositivo e su pazienti diversi può provocare gravi infezioni.

Materiali

Tutti i componenti sono stati realizzati utilizzando materiali in accordo con le vigenti normative nazionali o internazionali applicabili a tali dispositivi.




In particolare i materiali che vengono a contatto con il paziente sono realizzati in Acciaio AISI 420 conforme alla norma ASTM F899-09.








Sterilizzazione

Lo strumentario chirurgico è fornito sterile (sterilizzazione a raggi gamma) come indicato dal simbolo sull'etichetta con annessa

indicazione di data di scadenza e di utilizzo monouso.

Limitazione di responsabilità: GIMA S.p.A. non si ritiene responsabile per nessun danno diretto, indiretto e/o incidentale derivante dall'applicazione del dispositivo, sia che ciò derivi da mancato controllo della funzionalità, della sterilizzazione, della sua validità, dall'intervento chirurgico e sia nel caso di non rispetto delle precedenti Istruzioni d'Uso.

REF	<p>IT - Codice prodotto GB - Product code FR - Code produit ES - Código producto DE - Erzeugniscode PT - Código produto PL - Numer katalogowy HU - Termékszám / cikkszám NL - Productcode/Art. nr. SE - Produktreferens/Art. Nr. GR - Κωδικός προϊόντος</p> <p style="text-align: right;">SA - كود المنتج</p>
LOT	<p>IT - Numero di lotto GB - Lot Number FR - Numéro de lot ES - Número de lote DE - Chargennummer PT - Número de lote PL - Kod partii HU - Tételszám / gyártási szám NL - Partijnummer/Batchnummer SE - Partinummer/batchnummer GR - Αριθμός παρτίδας</p> <p style="text-align: right;">SA - رقم الدفعة</p>
	<p>IT - Data di scadenza GB - Expiration date FR - Date d'échéance ES - Fecha de caducidad DE - Ablaufdatum PT - Data de validade PL - Użyć przed / data ważności HU - Felhasználhatósági / lejáratí idő NL - Te gebruiken voor / Vervaldatum SE - Sista förbrukningsdag/utgångsdatum GR - Ημερομηνία λήξεως (βλέπε συσκευασία/σκαουλάκι) Ημερομηνία λήξεως</p> <p style="text-align: right;">SA - تاريخ انتهاء الصلاحية</p>
	<p>IT - Fabricante GB - Manufacturer FR - Fabricant ES - Fabricante DE - Hersteller PT - Fabricante PL - Producent HU - Gyártó NL - Geproduceerd door SE - Tillverkad av GR - Παραγωγός</p> <p style="text-align: right;">SA - الشركة المصنعة</p>
	<p>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 DE - Achtung: Anweisungen (Warings) sorgfältig lesen PT - Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente PL - Ostrzeżenie — Zobacz instrukcję obsługi HU - Figyelem / figyelmeztetés (Használat előtt olvassa el az útmutatót!) NL - Opgelet / Waarschuwing (Lees IFU voorafgaand aan gebruik) SE - Viktigt/Varning (läs bruksanvisningen före användning) GR - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ειστάσεις)</p> <p style="text-align: right;">SA - قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية</p>

	<p>IT - Leggere le istruzioni per l'uso GB - Please read instructions carefully FR - Consulter les instructions d'utilisation ES - Consultar las instrucciones de uso DE - Gebrauchsanweisung beachten PT - Consulte as instruções de uso PL - Przeczytaj instrukcje użytkowania HU - Nézzen utána az útmutatóban NL - Raadpleeg de IFU SE - Konsultera bruksanvisningen GR - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης</p> <p style="text-align: right;">SA - اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام</p>
	<p>IT - Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato GB - Don't use if package is damaged FR - Ne pas utiliser si le colis est endommagé ES - No usar si el paquete está dañado DE - Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist PT - Não use se o pacote estiver danificado PL - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone HU - Ne használja, ha a csomagolás sérült. NL - Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is SE - Använd inte om förpackningen är skadad GR - Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη</p> <p style="text-align: right;">SA - لا تستخدم في حالة تلف الحزمة</p>
	<p>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 DE - An einem kühlen und trockenen Ort lagern PT - Armazenar em local fresco e seco PL - Przechowywać w suchym miejscu HU - Tartsa szárazon! NL - Droog bewaren SE - Förvaras torr GR - Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον</p> <p style="text-align: right;">SA - يحفظ في مكان بارد وجاف</p>
	<p>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 DE - Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern PT - Guardar ao abrigo da luz solar PL - Przechowywać z dala od światła słonecznego HU - Napfénytől tartsa távol. NL - Bescherm tegen zonlicht SE - Skyddas från solljus GR - Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία</p> <p style="text-align: right;">SA - يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس</p>
	<p>IT - Non ri-sterilizzare GB - Do not re-sterilize FR - Ne pas résteriliser ES - No reesterilizar DE - Nicht reesterilisieren PT - Não reesterilize PL - Nie sterylizuj ponownie HU - Újra sterilizálni tilos! NL - Niet hersteriliseren SE - Återsterilisera inte GR - Μην αποστειρώνετε</p> <p style="text-align: right;">SA - لا تجدد</p>
	<p>IT - Dispositivo monouso, non riutilizzare GB - Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser FR - Ne pas réutiliser ES - Dispositivo monouso, no reutilizable DE - Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden PT - Dispositivo descartável, não reutilizar PL - Jedno użyczenie, nie używać ponownie HU - Újrahasználni tilos! NL - Niet hergebruiken SE - Återanvänd ej GR - Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου</p> <p style="text-align: right;">SA - أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد</p>
	<p>IT - Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE FR - Medical Device conforms with Directive 93/42/EEC FR - Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE ES - Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE DE - Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE PT - Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE PL - Wyrób medyczny zgodny z dyrektywą 93/42 / CEE HU - Orvosi eszköz a 93/42 / EGK irányelvnek megfelelően NL - Medisch hulpmiddel in overeenstemming met Richtlijn 93/42 / EEG RO - Dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 93/42 / CEE SE - Medicinsk utrustning enligt direktiv 93/42 / EEG GR - Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE</p> <p style="text-align: right;">SA - جهاز طبي يتوافق مع التوجيه 93/42/CEE</p>
STERILE R	<p>IT - Sterilizzato per irradiazione GB - Sterilized using irradiation FR - Stérilisé par irradiation ES - Esterilizado por irradiación DE - Durch Bestrahlung steril gemacht PT - Esterilizado por irradiação PL - Sterylizowane przez napromieniowanie HU - Gamma-sugárzással sterilizált NL - Gesteriliseerd met gammastraling SE - Steriliserad med gammastrålning GR - Αποστειρωμένο μέσω ακτινοβολίας</p> <p style="text-align: right;">SA - معقم بالأشعة</p>