GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

***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***



**Productos**

**Instrumental quirúrgico estéril:**

- Tijera recta, Tijeras para vendas de Lister, Pinza para cánula de aspiración de Magill, Pinza de coco-drilo de Hartmann: Dispositivo médico Directiva 93/42 CEE y s.m.i. (2007/47 CEE), clase I estéril, ad-junto IX.
- Tijera para disección de Mayo, Tijera para disección de Metzenbaum, Tijera Iris, Tijera umbilical, Pin-za para medicación, Pinza para medicación de Hunter Splinter, Pinza hemostática de Adson, Pinza para disección de McIndoe, Pinza de Pean, Pinza de Spencer Wells, Pinza hemostática de Halstead-Mosquito, Pinza porta-tapones de Foerster, Porta-agujas de Hegar-Mayo, Porta-agujas de Crile-Wood, Tijera para cirugía ótica de Bellucci, Kit para sutura: Dispositivo médico Directiva 93/42 CEE y s.m.i. (2007/47 CEE), clase IIa, adjunto IX.

**Indicaciones**

El instrumental quirúrgico estéril incluye distintos tipos de dispositivos que por su forma y dimensión tienen distinto destino de uso.

Se puede resumir de la siguiente manera:

1. Cortar hilos, medicación, cabellos, etc.
2. Cortar vendajes apretados
3. Agarrar y colocar cánulas traqueales en la tráquea del paciente
4. Quitar cuerpos extraños de la oreja
5. Cortar los tejidos duros
6. Separar las cámaras delanteras y traseras del ojo
7. Cortar el cordón umbilical
8. Retracción, toma y disección del tejido durante los proce-

dimientos quirúrgicos. Mantenimiento y colocación de medicaciones, tapones, remoción de medicaciones, tapones y tejidos; introducción / ablación de cuerpos extraños

9. Mantenimiento y colocación de medicaciones, tapones, remoción de medicaciones, tapones y teji-dos; introducción / ablación de cuerpos extraños
10. Retener tejidos/ arterias/vasos sanguíneos durante los procedimientos quirúrgicos
11. Retener esponjas y tapones
12. Retener y desplazar la aguja mediante el tejido durante la sutura

**Conservación**

Conservar el instrumental quirúrgico en un lugar fresco y bien seco. Evitar golpes, que podrían dañar los filos.

**Advertencias**

Los componentes descartables suministrados estériles, no necesitan antes del uso ninguna ulterior operación de lavado y esterilización. En caso que el packaging esté dañado, comprometiendo la esteri-lidad de los dispositivos, o si se ha superado la fecha de vencimiento de la esterilización, la confección con los componentes en su interior se debe eliminar respetando los procedimientos normales hospi-talarios en envase descartable para residuo sanitario peligroso de riesgo infeccioso destinado al inci-nerador DPR 254/03 y suc. mod.

Está prohibido reutilizar el dispositivo descartable. La reutilización de los dispositivos puede compro-meter las características del material, comportar la avería del dispositivo y en distintos pacientes pue-de provocar graves infecciones.

**Materiales**

Todos los componentes se han realizado usando materiales en cumplimiento con las normativas vigen-tes nacionales e internacionales aplicables a dichos dispositivos.

Especialmente los materiales que están en contacto con el paciente están realizados de Acero AISI 420 en conformidad con la norma ASTM F899-09.

**Esterilización**

El instrumental quirúrgico se suministra estéril (esterilización con rayos gama) como indica el símbolo en la etiqueta con adjuntada la indicación de fecha de vencimiento y de uso descartable.

Limitación de responsabilidad: GIMA S.p.A. No se considera responsable ante ningún daño directo, in-directo y/o accidental a causa de la aplicación del dispositivo, sea porque esto derive de la falta de control de la funcionalidad, de la esterilización, de su validez, de la intervención quirúrgica o por in-cumplimiento de las Instrucciones de Uso precedentes.

| | |
|---|---|
| REF | **IT -** Codice prodotto<br>**GB -** Product code<br>**FR -** Code produit<br>**ES -** Código producto<br>**DE -** Erzeugniscode<br>**PT -** Código produto<br>**PL -** Numer katalogowy<br>**HU -** Termékszám / cikkszám<br>**NL -** Productcode/Art. nr.<br>**SE -** Produktreferens/Art. Nr.<br>**GR -** Κωδικός προϊόντος<br>**AR** - كود المنتج |
| LOT | **IT -** Numero di lotto<br>**GB -** Lot Number<br>**FR -** Numéro de lot<br>**ES -** Número de lote<br>**DE -** Chargennummer<br>**PT -** Número de lote<br>**PL -** Kod partii<br>**HU -** Tételszám / gyártási szám<br>**NL -** Partijnummer/Batchnummer<br>**SE -** Partinummer/batchnummer<br>**GR -** Αριθμός παρτίδας<br>**AR** - رقم الدفعة |
| | **IT -** Data di scadenza<br>**GB -** Expiration date<br>**FR -** Date d'échéance<br>**ES -** Fecha de caducidad<br>**DE -** Ablaufdatum<br>**PT -** Data de validade<br>**PL -** Użyć przed / data ważności<br>**HU -** Felhasználhatósági / lejárati idő<br>**NL -** Te gebruiken voor / Vervaldatum<br>**SE -** Sista förbrukningsdag/utgångsdatum<br>**GR -** Ημερομηνία λήξεως (βλέπε συσκευασία/ σακουλάκι) Ημερομηνία λήξεως<br>**AR** - تاريخ انتهاء الصلاحية |
| | **IT -** Fabbricante<br>**GB -** Manufacturer<br>**FR -** Fabricant<br>**ES -** Fabricante<br>**DE -** Hersteller<br>**PT -** Fabricante<br>**PL -** Producent<br>**HU -** Gyártó<br>**NL -** Geproduceerd door<br>**SE -** Tillverkad av<br>**GR -** Παραγωγός<br>**AR** - الشركة المصنعة |
| | **IT -** Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso<br>**GB -** Caution: read instructions (warnings) carefully<br>**FR -** Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)<br>**ES -** Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente<br>**DE -** Achtung: Anweisungen (Warings) sorgfältig lesen<br>**PT -** Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente<br>**PL -** Ostrzeżenie – Zobacz instrukcję obsługi<br>**HU -** Figyelem / figyelmeztetés (Használat előtt olvassa el az útmutatót!)<br>**NL -** Opgelet / Waarschuwing (Lees IFU voorafgaand aan gebruik)<br>înainte de utilizare)<br>**SE -** Viktigt/Varning (läs bruksanvisningen före användning)<br>**GR -** Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)<br>**AR** - الحذر - قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية |
| | **IT -** Leggere le istruzioni per l'uso<br>**GB -** Please read instructions carefully<br>**FR -** Consulter les instructions d'utilisation<br>**ES -** Consultar las instrucciones de uso<br>**DE -** Gebrauchsanweisung beachten<br>**PT -** Consulte as instruções de uso<br>**PL -** Przeczytaj instrukcje użytkowania<br>**HU -** Nézzen utána az útmutatóban<br>**NL -** Raadpleeg de IFU<br>**SE -** Konsultera bruksanvisningen<br>**GR -** Διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης<br>**AR** - اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام |
| | **IT -** Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato<br>**GB -** Don't use if package is damaged<br>**FR -** Ne pas utiliser si le colis est endommagé<br>**ES -** No usar si el paquete está dañado<br>**DE -** Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist<br>**PT -** Não use se o pacote estiver danificado<br>**PL -** Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone<br>**HU -** Ne használja, ha a csomagolás sérült.<br>**NL -** Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is<br>**SE -** Använd inte om förpackningen är skadad<br>**GR -** Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη<br>**AR** - لا تستخدم في حالة تلف الحزمة |

| | |
|---|---|
| | **IT -** Conservare in luogo fresco ed asciutto<br>**GB -** Keep in a cool, dry place<br>**FR -** Á conserver dans un endroit frais et sec<br>**ES -** Conservar en un lugar fresco y seco<br>**DE -** An einem kühlen und trockenen Ort lagern<br>**PT -** Armazenar em local fresco e seco<br>**PL -** Przechowywać w suchym miejscu<br>**HU -** Tartsa szárazon!<br>**NL -** Droog bewaren<br>**SE -** Förvaras torrt<br>**GR -** Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον<br>**AR** - يحفظ في مكان بارد وجاف |
| | **IT -** Conservare al riparo dalla luce solare<br>**GB -** Keep away from sunlight<br>**FR -** Á conserver à l'abri de la lumière du soleil<br>**ES -** Conservar al amparo de la luz solar<br>**DE -** Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern<br>**PT -** Guardar ao abrigo da luz solar<br>**PL -** Przechowywać z dala od światła słonecznego<br>**HU -** Napfénytől tartsa távol.<br>**NL -** Bescherm tegen zonlicht<br>**SE -** Skyddas från solljus<br>**GR -** Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία<br>**AR** - يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس |
| | **IT -** Non ri-sterilizzare **GB -** Do not resterilize<br>**FR -** Ne pas restériliser **ES -** No reesterilizar<br>**DE -** Nicht resterilisieren **PT -** Não reesterilize<br>**PL -** Nie sterylizuj ponownie **HU -** Újra sterilizálni tilos!<br>**NL -** Niet hersteriliseren **SE -** Återsterilisera inte<br>**GR -** Μην αποστειρώνετε<br>**AR** - لا تجدد |
| | **IT -** Dispositivo monouso, non riutilizzare<br>**GB -** Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser<br>**FR -** Ne pas réutiliser **ES -** Dispositivo monouso, no reutilizable **DE -** Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden **PT -** Dispositivo descartável, não reutilizar **PL -** Jedno urządzenie, nie używaj ponownie<br>**HU -** Újrahasználni tilos! **NL -** Niet hergebruiken<br>**SE -** Återanvänd ej **GR -** Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου<br>**AR** - أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد |
| CE | **IT -** Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE<br>**GB -** Medical Device complies with Directive 93/42/EEC<br>**FR -** Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE<br>**ES -** Dispositivo médico segun a la Directiva 93/42 / CEE<br>**DE -** Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE<br>**PT -** Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE<br>**PL -** Wyrób medyczny zgodny z dyrektywą 93/42 / CEE<br>**HU -** Orvosi eszköz a 93/42 / EGK irányelvnek megfelelően<br>**NL -** Medisch hulpmiddel in overeenstemming met Richtlijn 93/42 / EEG<br>**RO -** Dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 93/42 / CEE<br>**SE -** Medicinsk utrustning enligt direktiv 93/42 / EEG<br>**GR -** Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE<br>**AR** - جهاز طبي يتوافق مع التوجيه CEE/93/42 |
| STERILE R | **IT -** Sterilizzato per irradiazione<br>**GB -** Sterilized using irradiation<br>**FR -** Stérilisé par irradiation<br>**ES -** Esterilizado por irradiación<br>**DE -** Durch Bestrahlung steril gemacht<br>**PT -** Esterilizado por irradiação<br>**PL -** Sterylizowane przez napromieniowanie<br>**HU -** Gamma-sugárzással sterilizált<br>**NL -** Gesteriliseerd met gammastraling<br>**SE -** Steriliserad med gammastrålning<br>**GR -** Αποστειρωμένο μέσω ακτινοβολίας<br>**AR** - تعقيمها عن طريق التشعيع |
| UK REP | **IT -** Rappresentante autorizzato nel Regno Unito<br>**GB -** Authorized Representative in the UK<br>**FR -** Représentant autorisé au Royaume-Uni<br>**ES -** Representante autorizado en el Reino Unido<br>**DE -** Autorisierter Vertreter im Vereinigten Königreich<br>**PT -** Representante autorizado no Reino Unido<br>**PL -** Autoryzowany Przedstawiciel w Wielkiej Brytanii<br>**HU -** Meghatalmazott képviselő az Egyesült Királyságban<br>**NL -** Geautoriseerde vertegenwoordiger in het VK<br>**SE -** Auktoriserad representant i Storbritannien<br>**GR -** Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στο H.B<br>**AR - الممثل المعتمد في المملكة المتحدة** |
| CH REP | **IT -** Rappresentante autorizzato in Svizzera<br>**GB -** Authorized Representative in Swiss<br>**FR -** Représentant autorisé au Suisse<br>**ES -** Representante autorizado en Suizo<br>**DE -** Autorisierter Vertreter im Schweizer<br>**PT -** Representante autorizado no Suíço<br>**PL -** Autoryzowany Przedstawiciel w Szwajcarski<br>**HU -** Meghatalmazott képviselő az Svájci<br>**NL -** Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland<br>**SE -** Auktoriserad representant i Schweiziska<br>**GR -** Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στο Ελβετός<br>**AR** - الممثل المعتمد في سويسرا |

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

CE 0476




M38800-M-Rev.1-12.25