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***

Προϊόντα

Αποστειρωμένα χειρουργικά εργαλεία:

- Ψαλίδι ίσιο, Ψαλίδι επιδέσμων Lister, Λαβίδα για ρύγχος αναρρόφησης Magill, Λαβίδα Hartmann: Ιατροτεχνολογικό προϊόν Οδηγία 93/42 ΕΟΚ και μετέπειτα τροποποιήσεις και συμπληρώσεις. (2007/47 ΕΟΚ), κατηγορία I αποστειρωμένα, παράρτημα IX.
- Ψαλίδι ανατομής Mayo, Ψαλίδι ανατομής Metzenbaum, Ψαλίδι Iris, Ψαλίδι ομφάλιου λώρου, Λαβίδα για επιδεσμικό υλικό, Λαβίδα για επιδεσμικό υλικό Hunter Splinter, Αιμοστατική λαβίδα Adson, Λαβίδα ανατομής McIndoe, Λαβίδα Pean, Λαβίδα Spencer Wells, Αιμοστατική λαβίδα Halstead-Mosquito, Σπογγολαβίδα Foerster, Βελονοκάτοχα Hegar-Mayo, Βελονοκάτοχα Crile-Wood, Ψαλίδι Bellucci ωτοχειρουργικής, Κιτ συρραφής: Ιατροτεχνολογικό προϊόν Οδηγία 93/42 ΕΟΚ και μετέπειτα τροποποιήσεις και συμπληρώσεις. (2007/47 ΕΟΚ), κατηγορία IIα, παράρτημα IX.

Οδηγίες

Τα αποστειρωμένα χειρουργικά εργαλεία περιλαμβάνουν διάφορους τύπους διατάξεων που ανάλογα με τη μορφή και τις διαστάσεις τους εξυπηρετούν διαφορετικούς σκοπούς χρήσης.

Μπορούν να συνοψιστούν ως εξής:

1. Κοπή νημάτων, επιδεσμικού υλικού, τριχών, κλπ.
2. Κοπή σφιχτών επιδέσμων
3. Συγκράτηση και τοποθέτηση τραχειοσωλήνα στην τραχεία του ασθενούς
4. Αφαίρεση ξένων σωμάτων από το αυτί
5. Διατομή των σκληρών ιστών
6. Διαχωρισμός του πρόσθιου και του οπίσθιου θαλάμου του οφθαλμού
7. Κοπή του ομφάλιου λώρου
8. Διαστολή, συγκράτηση ή ανατομή του ιστού κατά τη διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων. Διατήρηση και τοποθέτηση επιδεσμικού υλικού, επιθεμάτων, αφαίρεση επιδεσμικού υλικού, επιθεμάτων και ιστών, εισαγωγή / αφαίρεση ξένων σωμάτων
9. Διατήρηση και τοποθέτηση επιδεσμικού υλικού, επιθεμάτων, αφαίρεση επιδεσμικού υλικού, επιθεμάτων και ιστών, εισαγωγή / αφαίρεση ξένων σωμάτων
10. Συγκράτηση ιστών/αρτηριών/αιμοφόρων αγγείων κατά τη διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων
11. Συγκράτηση σπόγγων και επιθεμάτων
12. Συγκράτηση και μετακίνηση της βελόνας μέσα στον ιστό κατά τη διάρκεια της συρραφής

Διατήρηση

Διατηρήστε τα χειρουργικά εργαλεία σε δροσερό και ξηρό μέρος. Αποφύγετε χτυπήματα που μπορεί να προκαλέσουν φθορές στις λεπίδες.

Προειδοποιήσεις

Τα στοιχεία που είναι μιας χρήσης και που παρέχονται αποστειρωμένα, δεν απαιτούν πριν από τη χρήση περαιτέρω ενέργειες καθαρισμού και αποστείρωσης. Σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί φθορά, επηρεάζοντας την αποστείρωση των εργαλείων, ή σε περίπτωση που έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης, η συσκευασία θα πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα στοιχεία που περιέχει σύμφωνα με τις συνήθεις διαδικασίες του νοσοκομείου μέσα σε δοχείο μιας χρήσης που προορίζεται για επικίνδυνα υγειονομικά απορρίμματα που ενέχουν κίνδυνο μόλυνσης και το οποίο θα καταλήγει σε κλίβανο αποτέφρωσης DPR 254/03 και επόμενα μοντέλα.

Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση του υλικού μιας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση των εργαλείων μπορεί να επηρεάσει τα χαρακτηριστικά του υλικού, να επιφέρει φθορά στο εργαλείο και η χρήση του σε διαφορετικούς ασθενείς μπορεί να προκαλέσει σοβαρές λοιμώξεις.

Υλικά

Όλα τα στοιχεία έχουν κατασκευαστεί χρησιμοποιώντας υλικά που τηρούν την ισχύουσα εθνική ή διεθνή νομοθεσία περί εξοπλισμού αυτού του είδους.

Συγκεκριμένα τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή κατασκευάζονται από Χάλυβα AISI 420 σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F899-09.

Αποστείρωση

Τα χειρουργικά εργαλεία παρέχονται αποστειρωμένα (αποστείρωση με ακτίνες γάμμα) όπως υποδεικνύεται από το σύμβολο στην ετικέτα το οποίο συνοδεύεται από αναγραφή της ημερομηνίας λήξης και της επισήμανσης προϊόντος μιας χρήσης.

Περιορισμός ευθύνης: Η GIMA S.p.A. δεν θεωρείται υπεύθυνη για καμιά ζημιά που προκαλείται άμεσα, έμμεσα και/ή τυχαία κατά τη χρήση της διάταξης, είτε αυτή οφείλεται σε ελλιπή έλεγχο της λειτουργικότητας, της αποστείρωσης, της διάρκειας ισχύος της, κατά τη χειρουργική παρέμβαση, είτε σε περίπτωση μη τήρησης των ανωτέρω οδηγιών χρήσεως.

REF	**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 **AR** - كود المنتج
LOT	**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 **AR** - رقم الدفعة
	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 / lejárati idő **NL -** Te gebruiken voor / Vervaldatum **SE -** Sista förbrukningsdag/utgångsdatum **GR -** Ημερομηνία λήξεως (βλέπε συσκευασία/ σακουλάκι) Ημερομηνία λήξεως **AR** - تاريخ انتهاء الصلاحية
	IT - Fabbricante **GB -** Manufacturer **FR -** Fabricant **ES -** Fabricante **DE -** Hersteller **PT -** Fabricante **PL -** Producent **HU -** Gyártó **NL -** Geproduceerd door **SE -** Tillverkad av **GR -** Παραγωγός **AR** - الشركة المصنعة
	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) înainte de utilizare) **SE -** Viktigt/Varning (läs bruksanvisningen före användning) **GR -** Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις) **AR** - الحذر - قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية
	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 προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης **AR** - اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام
	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 **AR** - لا تستخدم في حالة تلف الحزمة

	IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto **GB -** Keep in a cool, dry place **FR -** Á 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 torrt **GR -** Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον **AR** - يحفظ في مكان بارد وجاف
	IT - Conservare al riparo dalla luce solare **GB -** Keep away from sunlight **FR -** Á 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 **AR** - يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس
	IT - Non ri-sterilizzare **GB -** Do not resterilize **FR -** Ne pas restériliser **ES -** No reesterilizar **DE -** Nicht resterilisieren **PT -** Não reesterilize **PL -** Nie sterylizuj ponownie **HU -** Újra sterilizálni tilos! **NL -** Niet hersteriliseren **SE -** Återsterilisera inte **GR -** Μην αποστειρώνετε **AR** - لا تجدد
	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 urządzenie, nie używaj ponownie **HU -** Újrahasználni tilos! **NL -** Niet hergebruiken **SE -** Återanvänd ej **GR -** Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου **AR** - أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد
CE	**IT -** Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE **GB -** Medical Device complies with Directive 93/42/EEC **FR -** Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE **ES -** Dispositivo médico segun 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 **AR** - جهاز طبي يتوافق مع التوجيه CEE/93/42
STERILE R	**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 **AR** - تعقيمها عن طريق التشعيع
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 **DE -** Autorisierter Vertreter im Vereinigten Königreich **PT -** Representante autorizado no Reino Unido **PL -** Autoryzowany Przedstawiciel w Wielkiej Brytanii **HU -** Meghatalmazott képviselő az Egyesült Királyságban **NL -** Geautoriseerde vertegenwoordiger in het VK **SE -** Auktoriserad representant i Storbritannien **GR -** Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στο H.B **AR - الممثل المعتمد في المملكة المتحدة**
CH REP	**IT -** Rappresentante autorizzato in Svizzera **GB -** Authorized Representative in Swiss **FR -** Représentant autorisé au Suisse **ES -** Representante autorizado en Suizo **DE -** Autorisierter Vertreter im Schweizer **PT -** Representante autorizado no Suíço **PL -** Autoryzowany Przedstawiciel w Szwajcarski **HU -** Meghatalmazott képviselő az Svájci **NL -** Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland **SE -** Auktoriserad representant i Schweiziska **GR -** Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στο Ελβετός **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