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***

FRANÇAIS

Produits
Instrument chirurgical stérile :
- Ciseaux droits, Ciseaux à pansement Lister, Pince de canule d'aspiration Magill, Pince crocodile Hartmann : Dispositif médical Directive 93/42 CEE modifications et amendements successifs (2007/47 CEE), classe I stérile, annexe IX.
- Ciseaux pour dissection de Mayo, Ciseaux pour dissection de Metzenbaum, Ciseaux Iris, Ciseaux pour cordon ombilicl, Pince à pansement, Pince à pansement de Hunter Splinter, Pince hémostatique d'Ad-son, Pince à dissection de McIndoe, Pince de Pean, Pince de Spencer Wells, Pince hémostatique de Halstead-Mosquito, Porte-tampons de Foerster, Porte-aiguille de Hegar-Mayo, Porte-aiguille de Crile-Wood, chirurgie otologique Bellucci, kit de suture : Dispositif médical Directive 93/42 CEE modifica-tions et amendements successifs (2007/47 CEE), classe IIa, annexe IX.

Indications
L'instrument chirurgical stérile inclut différents types de dispositifs ayant plusieurs destinations d'usage en fonction de leur forme/dimension.
Ils se résument ainsi :
1. Couper les fils les pansements, les cheveux, etc.
2. Couper les bandages trop serrés
3. Prendre et positionner les canules trachéales sur le patient
4. Retirer les corps étrangers de l'oreille
5. Couper les tissus épais
6. Séparer les chambres antérieure et postérieure de l'œil
7. Couper le cordon ombilical
8. Retrait, prise ou dissection du tissu durant les procédures chirurgicales. Maintien et mise en place de pansements, tampons, retrait de pansements, tampons et tissus ; introduction / ablation des corps étrangers
9. Maintien et mise en place de pansements, tampons, retrait de pansements, tampons et tissus ; in-troduction / ablation des corps étrangers
10. Retenir les tissus/artères/vaisseaux sanguins durant les procédures chirurgicales
11. Retenir les éponges et les tampons
12. Retenir et déplacer l'aiguille dans le tissu durant la suture

Conservation
Conserver l'instrument chirurgical dans un lieu frais et bien sec. Éviter les chocs pouvant endommager les tranchants.
Mises en garde
Les composants à usage unique fournis stériles, ne doivent pas être ultérieurement lavés et stérilisés avant l'utilisation. Si l'emballage est endommagé, si la stérilité des appareils est compromise ou si la date d'expiration de la stérilité est dépassée, l'emballage contenant les composants doit être éliminé conformément aux procédures hospitalières normales dans un récipient jetable pour les déchets sani-taires à risque d'infection destiné incinérateur DPR 254/03 et modifications successives.
Il est interdit de réutiliser le dispositif jetable. La réutilisation des appareils peut compromettre les caractéristiques du matériel, conduire à la défaillance de l'appareil et peut causer de graves infections chez différents patients.
Matériaux
Tous les composants ont été réalisés avec des matériaux conformes aux normes nationales ou interna-tionales applicables à ces dispositifs.
En particulier les matériaux en contact avec le patient sont réalisés en acier AISI 420 conforme à la norme ASTM F899-09.
Stérilisation
L'instrument chirurgical est fourni stérile (stérilisation à rayons gamma) comme l'indique le symbole sur l'étiquette, celle-ci indique aussi la date de péremption et l'utilisation à usage unique.
Limite de responsabilité : GIMA S.p.A. Décline toute responsabilité pour les dommages directs, indi-rects et/ou accidentels dérivant de l'application du dispositif, dépendant du manque de contrôle de la fonctionnalité, de la stérilisation, de sa validité, de l'intervention chirurgicale et du non-respect des instructions susmentionnées.

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