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***

Termékek

Steril sebészeti eszközök:

- Egyenes olló, Lister kötszervágó olló, Magill szívó kanül fogó, Hartmann idegentest fogó: Az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42 EGK és kiegészítései (2007/47 EGK), I. osztály steril, IX. melléklet.
- Mayo-olló boncoláshoz, Metzenbaum-olló boncoláshoz, Iris-olló, köldökzsinór-olló, sebkötöző csipesz, Hunter szálkacsipesz, Adson vérzéscsillapító csipesz, McIndoe boncoló csipesz, Peán-fogó, Spencer Wells érfogó, Halstead-Mosquito vérzéscsillapító fogó, Foerster tamponfogó csipesz, Hegar-Mayo tűfogó, Crile-Wood tűfogó, Bellucci fülészeti olló, varrókészlet: Az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42 EGK és kiegészítései (2007/47 EGK), IIa osztály steril, IX. melléklet.

Útmutatás

A steril sebészeti eszközök különböző típusú eszközöket tartalmaznak, amelyek eltérő alakjuk és méretük folytán különböző célokra használhatók.

Ezek az alábbiakban foglalhatók össze:

1. Szálak, kötések, haj stb. vágása
2. Szoros kötések vágása
3. Légcső kanülök megfogása és behelyezése a páciens lég-

csövébe
4. Idegen testek eltávolítása a fülből
5. Kemény szövetek vágása
6. A szem elülső és hátsó csarnokainak szétválasztása
7. Köldökzsinór elvágása
8. A szövet visszahúzása, tartása vagy szétválasztása a műtéti eljárások során. Kötszerek, tamponok tartása és elhelyezése, kötszerek, tamponok és szövetek eltávolítása; idegen testek behelyezése / ablációja
9. Kötszerek, tamponok tartása és elhelyezése, kötszerek, tamponok és szövetek eltávolítása; idegen testek behelyezése / ablációja
10. A szövetek/ artériák/erek tartása a műtéti eljárások során
11. Szivacsok és tamponok tartása
12. A tű tartása és a szöveten való átvezetése a varrás során

Tárolás

A sebészeti eszköz száraz, hűvös helyen tárolandó.
Kerülje az ütéseket, amelyek károsíthatják a vágóeszközöket.

Figyelmeztetés

A sterilen szállított eldobható komponensek nem igényelnek további mosó- és sterilizálási műveleteket. Abban az esetben, ha a csomagolás sérült, és így veszélyezteti az eszközök sterilitását, vagy ha a sterilitás szavatossági ideje lejárt, a csomagolást a benne lévő komponensekkel együtt a szokásos kórházi eljárások szerint kell ártalmatlanítani hulladékégetőben, a veszélyes fertőző egészségügyi hulladékok eldobható tartójában a DPR 254/03 és módosításai szerint.
Tilos az eldobható eszköz újrafelhasználása. Az eszközök újrafelhasználása veszélyeztetheti az anyag jellemzőit, a készülék meghibásodásához vezethet, és a különböző betegeknek súlyos fertőzést okozhatnak.

Anyagok

Valamennyi alkatrészt olyan anyagok felhasználásával készítették, amelyek megfelelnek az ezen eszközökre alkalmazandó nemzeti vagy nemzetközi előírásoknak.
Különösen a pácienssel érintkező anyagok az ASTM F899-09 szabványnak megfelelő AISI 420 acélból készülnek.

Sterilizálás

A sebészeti eszközöket steril (sterilizálás gamma-sugárzással) állapotban szállítjuk, a címkén feltüntetett szimbólumnak megfelelően, a lejárati idő és az egyszeri használat jelzésével.
A felelősség korlátozása: A GIMA S.p.A. nem vállal felelősséget a készülék alkalmazásából eredő közvetlen, közvetett és/vagy véletlenül bekövetkező károkért, függetlenül attól, hogy az a működés, a sterilizálás vagy annak lejárati ideje ellenőrzésének elmulasztása, a sebészeti beavatkozás, vagy az előző használati utasítások nem betartása miatt következik be.

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