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*

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. Trattenere tessuti/ arterie/vasi sanguigni durante le procedure chirurgiche
11. Trattenere spugne e tamponi
12. Trattenere 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	**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