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.

ENGLISH

Products
Sterile surgical instruments:
- Straight scissors, Lister Bandage Scissors, Magill Catheter Introducing Forceps, Hartmann Alligator Forceps: Medical device Directive 93/42 EEC and subsequent amendments to, or revisions of (2007/47 EEC), class I sterile devices, Annex IX.
- Mayo Dissecting Scissors, Metzenbaum Dissecting Scissors, Iris Scissors, Umbilical Scissors, Dressing Forceps, Hunter Splinter Dressing Forceps, Adson Haemostatic Forceps, McIndoe Dissecting Forceps, Pean Forceps, Spencer Wells Forceps, Halstead-Mosquito Haemostatic Forceps, Foerster Sponge Holding Forceps, Hegar-Mayo Needle Holder, Crile-Wood Needle Holder, Bellucci Otology Surgery Scissors, Suture kit: Medical device Directive 93/42 EEC and subsequent amendments to, or revisions thereof (2007/47 EEC), class IIa, Annex IX.

Instructions
Sterile surgical instrumentation includes various types of devices which have different uses according to their shape and size. They can be summarised as follows:
1. To cut threads, dressing, hair, etc.
2. To cut tight bandages
3. To grasp and position tracheal cannulas in the patient's trachea
4. To remove foreign objects from the ear
5. To cut hard tissue
6. To separate the anterior and posterior chambers of the eye
7. To cut the umbilical cord
8. To retract, grasp or dissect tissues during surgical procedures. To maintain and position dressings, pads, to remove dressings, pads and tissues; to insert/ablate foreign bodies
9. To maintain and position dressings, pads, to remove dressings, pads and tissues; to insert/ablate foreign bodies
10. To hold tissues/arteries/blood vessels in place during surgical procedures
11. To hold sponges and pads in place
12. To hold and move the needle through the tissue during suturing

Storage
Store the surgical instruments in a cool, dry place.
Avoid impact which may damage the cutting edges.

Warnings
The disposable components supplied sterile, do not require further washing and sterilisation operations before use. Should the packaging be damaged, thereby compromising the sterility of the devices, or should the sterility expiry date be exceeded, the packaging including the enclosed components must be disposed of according to normal hospital procedures in a disposable container for hazardous infectious health waste intended for the incinerator by order of Presidential Decree 254/03 and subsequent amendments.
Reuse of the disposable device is prohibited. Reuse of the devices may compromise the characteristics of the material, result in the failure of the device and on different patients may cause serious infection.

Materials
All components have been manufactured using materials which comply with the current national or international regulations applicable to such devices.
In particular, the materials which come into contact with the patient are made of AISI 420 steel compliant with ASTM F899-09.

Sterilisation
The surgical instruments are supplied sterile (gamma ray sterilisation) as indicated by the symbol on the label, which also indicates the expiry date and that it is disposable.
Disclaimer: GIMA S.P.A. is not responsible for any direct, indirect and/or incidental damage resulting from the use of the device, whether this derives from the lack of control of its functionality, sterilisation or validity, from the surgery or from the non-compliance with the above-mentioned Instructions for Use.

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.

ESPAÑOL

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.

DEUTSCH

Produkte
Sterile chirurgische Instrumente:
- Gerade Schere, Lister Verbandschere, Magill Absaugkanüle, Hartmann Krokodilzange: Medizinpro-dukterichtlinie 93/42 EWG i.g.F. (2007/47 EWG), Klasse I steril, Anhang IX.
- Mayo Dissektionsschere, Metzenbaum Dissektionsschere, Irisschere, Nabelschere, Medikamenten-zange, Hunter Splitter-Abrichtzange, Adson Hämostasezange, McIndoe Pinzette, Pean Klemme, Spencer Wells Pinzette, Halstead-Mosquito hämostatische Pinzetten, Förster Halterklemmen, Hegar-Mayo Nadelhalter, Crile-Wood Nadelhalter, Bellucci Wundspreizer, Naht Kits: Medizinprodukterichtli-nie 93/42 EWG und ssmm.ii. (2007/47 EWG), Klasse IIa, Anhang IX.

Indikationen
Die sterile chirurgische Instrumentierung umfasst verschiedene Arten von Vorrichtungen, die aufgrund ihrer Form und Größe unterschiedliche Anwendungen haben.
Sie können wie folgt zusammengefasst werden:
1. Schneiden von Fäden, Verband, Haaren, etc.
2. Enge Bandagen aufschneiden
3. Erfassen und platzieren von Trachealkanülen in der Luftröhre des Patienten
4. Entfernen von Fremdkörpern im Ohr
5. Schneiden von harten Geweben
6. Trennen der vorderen und hinteren Augenkammer
7. Durchschneiden der Nabelschnur
8. Retraktion, Greifen oder Dissezieren von Gewebe bei chirurgischen Eingriffen. Positionierung und Kontrollieren von Verbänden, Tampons, Entfernung von Verbänden, Tampons und Geweben; Einbrin-gen / Ablation von Fremdkörpern
9. Positionierung und Kontrollieren von Verbänden, Tampons, Entfernung von Verbänden, Tampons und Geweben; Einbringen / Ablation von Fremdkörpern
10. Enthalten von Gewebe / Arterien / Blutgefäße während chirurgischer Eingriffe
11. Enthalten von Schwämmen und Tampons
12. Aufnahme und Handhabung der Nadel während der Naht

Aufbewahrung
Bewahren Sie die chirurgischen Instrumente an einem kühlen und trockenen Ort auf.
Stöße vermeiden, die die Schneidkanten beschädigen könnten.
Warnungen
Die steril gelieferten Einwegkomponenten erfordern keine weiteren Wasch- und Sterilisationsvorgän-ge. Wenn die Verpackung beschädigt ist, die Sterilität der Geräte beeinträchtigt wird oder das Ablauf-datum überschritten wird, sollte die Verpackung mit den darin enthaltenen Komponenten gemäß den üblichen Krankenhausverfahren in einem Einwegbehälter für gefährliche gesundheitsgefährdende Ab-fälle nach Ministerialdekret 254/03 und nachf. Änderungen in einer Verbrennungsanlage entsorgt werden.
Es ist verboten, das Einweggerät erneut zu benutzen. Die Wiederverwendung des Gerätes kann die Materialeigenschaften beeinträchtigen, zum Versagen des Gerätes führen und bei verschiedenen Pati-enten zu schweren Infektionen führen.
Materialien
Alle Komponenten wurden unter Verwendung von Materialien in Übereinstimmung mit den gelten-den nationalen oder internationalen Vorschriften für solche Geräte hergestellt.
Insbesondere sind die Materialien, die mit dem Patienten in Kontakt kommen, aus AISI 420-Stahl ge-mäß ASTM F899-09 hergestellt.
Sterilisation
Die chirurgischen Instrumente werden steril geliefert (Gammastrahlensterilisation), wie durch das Symbol auf dem Etikett samt Verfallsdatum und Angabe zum einmaligen Gebrauchsdatum angezeigt wird.
Haftungsausschluss: GIMA S.p.A. ist nicht verantwortlich für direkte, indirekte und / oder zufällige Schäden, die aus der Anwendung des Geräts resultieren, unabhängig davon, ob es sich um mangelnde Kontrolle der Funktionalität, Sterilisation, Gültigkeit, Operation oder Nichtbeachtung der Bedienungs-anleitung handelt.

PORTUGUÊS

Produtos
Instrumental cirúrgico esterilizado:
- Tesoura reta, tesoura para ligaduras de Lister, pinça para cânula de aspiração de Magill, pinça crocodilo de Hartmann: Dispositivo médico Diretiva 93/42 CEE e sucessivas alterações e aditamentos. (2007/47 CEE), classe I esterilizado, anexo IX.
- Tesoura para dissecção de Mayo, tesoura para dissecção de Metzenbaum, tesoura Íris, tesoura umbilical, pinça para medicação, pinça para medicação de Hunter Splinter, pinça hemostática de Ad-son, pinça para disseção de McIndoe, pinça de Pean, pinça de Spencer Wells, pinça hemostática de Halstead-Mosquito, pinça porta-tampões de Foerster, porta-agulhas de Hegar-Mayo, porta-agulhas de Crile-Wood, tesoura para cirurgia otológica de Bellucci, Kit para sutura: Dispositivo médico Diretiva 93/42 CEE e sucessivas alterações e aditamentos. (2007/47 CEE), classe IIa, anexo IX.

Indicações
O instrumental cirúrgico esterilizado inclui diversos tipos de dispositivos que pela sua forma e dimen-sões destinam-se a diferentes finalidades de utilização.
Podem resumir-se da seguinte forma:
1. Cortar fios, medicação, cabelos, etc.
2. Cortar ligaduras estreitas
3. Prender e posicionar cânulas traqueais na traqueia do paciente
4. Remover corpos estranhos da orelha
5. Cortar os tecidos duros
6. Separar as câmaras anterior e posterior do olho
7. Cortar o cordão umbilical
8. Retração, prendimento ou dissecção do tecido durante os procedimentos cirúrgicos. Manutenção e posicionamento de medicamentos, tampões, remoção de medicamentos, tampões e tecidos: inserção / ablação de corpos estranhos
9. Manutenção e posicionamento de medicamentos, tampões, remoção de medicamentos, tampões e tecidos: inserção / ablação de corpos estranhos
10. Fixar tecidos / artérias / vasos sanguíneos durante os procedimentos cirúrgicos
11. Fixar esponjas e tampões
12. Fixar e deslocar a agulha através do tecido durante a sutura

Conservação
Conservar o instrumento cirúrgico num local fresco e bem seco. Evitar colisões que possam danificar as partes cortantes.
Advertências
Os componentes de utilização única fornecidos esterilizados não necessitam antes da utilização de operações adicionais de lavagem e esterilização. Caso o pacote se encontre danificado, comprome-tendo a esterilidade dos dispositivos, ou sempre que seja ultrapassada a data de validade da esterili-dade, a embalagem com os componentes no seu interior deverá ser eliminada segundo os procedi-mentos hospitalares normais num recipiente, exclusivo para resíduos de saúde perigosos com risco de infeção, destinado ao incinerador conforme DPR 254/03 e seg. mod.
É proibido reutilizar o dispositivo de utilização única. A reutilização dos dispositivos pode comprome-ter as características dos materiais, implicar a avaria do dispositivo e em diferentes pacientes pode provocar infeções graves.
Materiais
Todos os componentes foram fabricados utilizando materiais de acordo com as normas em vigor nacio-nais ou internacionais aplicáveis a tais dispositivos.
Em particular, os materiais que entrem em contacto com o paciente são produzidos em aço AISI 420 em conformidade com a norma ASTM F899-09.
Esterilização
O instrumental cirúrgico é fornecido esterilizado (esterilização por radiação gama) conforme indicado pelo símbolo na etiqueta com indicação anexa da data de validade e de utilização única.
Limitação de responsabilidade: A GIMA S.p.A. não se considera responsável por qualquer dano direto, indireto e / ou acidental decorrente da aplicação do dispositivo, seja decorrente da falta de controlo da funcionalidade, da esterilização, da sua validade, da intervenção cirúrgica, seja em caso de incum-primento das instruções de utilização supramencionadas.

POLSKI

Produkty
Sterylne narzędzia chirurgiczne:
- Nożyczki proste, Nożyczki do bandaży Lister, kleszcze Magilla do kaniuli ssącej, kleszcze Hartmanna typu krokodyl: Wyrób medyczny Dyrektywa 93/42 EWG z późniejszymi zmianami i uzupełnianiami (2007/47 WE), klasa I sterylny, załącznik IX.
- Nożyczki preparacyjne Mayo, Nożyczki preparacyjne Metzenbaum, Nożyczki Iris, Nożyczki do pępowiny, Pinceta opatrunkowa, Pinceta opatrunkowa Hunter Splinter, kleszcze hemostatyczne Adson, Pinceta preparacyjna McIndoe, Kleszcze Pean, Kleszczyki Spencer Wells, kleszczyki hemostatyczne Halstead-Mosquito, Kleszcze do materiałów opatrunkowych Foerster, Igłotrzymacz Hegar-Mayo, Igłotrzymacz Crile-Wood, Nożyczki uszne Bellucci, Zestaw do szycia: Wyrób medyczny Dyrektywa 93/42 EWG z późniejszymi zmianami i uzupełnianiami (2007/47 WE), klasa IIa, załącznik IX.

Wskazanie
Sterylne instrumentarium chirurgiczne obejmuje różne typy wyrobów, które ze względu na swój kształt i rozmiar mają różne zastosowania.
Można je podsumować w następujący sposób:
1. Cięcie nici, opatrunków, włosów itp.
2. Przecinanie ciasnych bandaży
3. Chwytanie i umieszczanie rurki tracheotomijnej w tchawicy pacjenta
4. Usuwanie ciał obcych z ucha
5. Cięcie twardych tkanek
6. Oddzielanie przedniej i tylnej komory oka
7. Odcinanie pępowiny
8. Wycofanie, uchwycenie lub preparowanie tkanki podczas zabiegów chirurgicznych. Przytrzymanie i umieszczenie opatrunków, tamponów, usuwanie opatrunków, tamponów i materiałów; wkładanie/ usuwanie ciał obcych
9. Przytrzymanie i umieszczenie opatrunków, tamponów, usuwanie opatrunków, tamponów i materiałów; wkładanie/ usuwanie ciał obcych
10. Trzymanie tkanek/tętnic/naczyń krwionośnych podczas zabiegów chirurgicznych
11. Trzymanie gąbek i tamponów
12. Przytrzymanie i przesuwanie igły przez tkankę podczas szycia

Przechowanie
Przechowywać instrumenty chirurgiczne w chłodnym i suchym miejscu.
Unikać wstrząsów, które mogłyby uszkodzić krawędzie tnące.
Ostrzeżenia
Jednorazowe komponenty dostarczane w stanie sterylnym nie wymagają przed pierwszym użyciem mycia i sterylizacji. W przypadku uszkodzenia opakowania, naruszając sterylność urządzeń lub w przypadku przekroczenia daty ważności sterylności, opakowanie wraz ze znajdującymi się w nim elementami należy utylizować zgodnie ze zwykłymi procedurami szpitalnymi w jednorazowym pojemniku na niebezpieczne odpady medyczne z ryzykiem zakażeń przeznaczonym do spalarni dekret prezydenta Republiki Włoskiej DPR 254/03 z kolejnymi zmianami.
Zabrania się ponownego użycia wyrobu medycznego jednorazowego użytku. Ponowne użycie tych wyrobów może pogorszyć właściwości materiału, doprowadzić do usterki wyrobu, a na różnych pacjentach może spowodować poważne infekcje.
Materiały
Wszystkie elementy zostały wykonane przy użyciu materiałów zgodnie z obowiązującymi krajowymi lub międzynarodowymi przepisami dotyczącymi takich wyrobów.
W szczególności materiały, które mają styczność z pacjentem, wykonane są ze stali AISI 420 zgodnej z normą ASTM F899-09.
Sterylizacja
Instrumenty chirurgiczne są dostarczane w stanie sterylnym (sterylizacja promieniami gamma) zgodnie z symbolem na etykiecie z dołączoną datą ważności i datą jednorazowego użycia.
Ograniczenie odpowiedzialności: Firma GIMA S.p.A nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek bezpośrednie, pośrednie i / lub przypadkowe uszkodzenia wynikające z zastosowania wyrobu, niezależnie od tego, czy wynika ono z braku kontroli funkcjonalności, sterylizacji, jego ważności, od zabiegu chirurgicznego, czy w przypadku nieprzestrzegania poprzednich Instrukcji Obsługi.

MAGYAR

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.

NEDERLANDS

Producten

Steriele chirurgische instrumenten:

- Rechte schaar, Verbandschaar Lister, Magilltang voor intubatie, Hartmann krokodillentang: Medisch hulpmiddel Richtlijn 93/42 EEG en latere wijzigingen (2007/47 EEG), klasse I steriel, bijlage IX.
- Chirurgische Mayoschaar, Chirurgische Metzenbaumschaar, Irisschaar, Navelstrengschaar, Tampon-tang, Hunter splinterpincet, Hemostatische tang Adson, Anatomisch pincet McIndoe, Peanklem, Spen-cer-Wells tang, Hemostatische klem Halstead-Mosquito, Tampontang Foerster, Mayo-Hegar naaldvoer-der, Crile-Wood naaldvoerder, Belluccischaar voor otologische chirurgie, Hechtingsset: Medisch hulp-middel Richtlijn 93/42 EEG en latere wijzigingen (2007/47 EEG), klasse IIa, bijlage IX.

Indicaties

Steriele chirurgische instrumenten omvatten verschillende soorten hulpmiddelen die, naar gelang hun vorm en afmetingen, een verschillend beoogd gebruik hebben.

Ze kunnen als volgt worden samengevat:

1. Doorknippen van draden, medicatie, haar, enz.
2. Doorknippen van strak verband
3. Vastpakken en plaatsen van tracheale canules in de luchtpijp van de patiënt
4. Verwijderen van vreemde voorwerpen uit het oor
5. Doorsnijden van hard weefsel
6. Scheiden van de voorste en achterste oogkamer
7. Doorknippen van de navelstreng
8. Terugtrekking, vastpakken of dissectie van weefsel tijdens de chirurgische procedures. Vastpakken en plaatsing van medicatie, tampons, verwijdering van medicatie, tampons en weefsel; invoeren / ab-latie vreemde voorwerpen
9. Vastpakken en plaatsing van medicatie, tampons, verwijdering van medicatie, tampons en weefsel; invoeren / ablatie vreemde voorwerpen
10. Vasthouden weefsel / slagaders / bloedvaten tijden de chirurgische procedures
11. Vasthouden sponzen en tampons
12. Vasthouden en verplaatsen van de naald door het weefsel tijdens de hechting

Opslag

Bewaar chirurgische instrumenten op een koele en droge plaats. Vermijd stoten die het snijoppervlak kunnen beschadigen.

Waarschuwingen

De steriel geleverde onderdelen behoeven voorafgaand aan het gebruik geen verdere handelingen voor reiniging en sterilisatie. Als de verpakking beschadigd is en de steriliteit van de hulpmiddelen is aangetast, of wanneer de vervaldatum van de steriliteit wordt overschreden, moet de verpakking met daarin de hulpmiddelen verwijderd worden volgens de normale ziekenhuisprocedures in een eenma-lig te gebruiken houder voor afval uit de gezondheidszorg met een besmettingsrisico, bestemd voor verbranding volgens Italiaans Presidentieel besluit 254/03 en latere wijzigingen.
Het voor eenmalig gebruik bedoelde hulpmiddel mag niet hergebruikt worden. Het hergebruik van de hulpmiddelen kan de kenmerken van het materiaal aantasten, defecten van het hulpmiddel en op verschillende patiënten ernstige infecties veroorzaken.

Materialen

Alle onderdelen zijn vervaardigd met materialen die voldoen aan de van kracht zijnde nationale of in-ternationale normen van toepassing op deze hulpmiddelen.
In het bijzonder zijn de materialen bestemd om in contact te komen met de patiënt vervaardigd van AISI 420 staal in overeenstemming met de norm ASTM F899-09.

Sterilisatie

De chirurgische instrumenten worden steriel geleverd (sterilisatie met gammastraling), zoals aangege-ven door het symbool op het etiket en de bijbehorende aanduiding van de vervaldatum en uiterste gebruiksdatum van het hulpmiddel.
Beperking van de aansprakelijkheid: GIMA S.p.A. is niet aansprakelijk voor enige directe, indirecte en/of incidentele schade veroorzaakt door de toepassing van het hulpmiddel, zowel indien het gevolg van een ontbrekende controle van de functionaliteit, sterilisatie en geldigheid van de gebruiksdatum of de chirurgische ingreep, als van de niet-naleving van de eerder aangegeven gebruiksaanwijzing.

SVENSKA

Produkter

Sterila kirurgiska instrument:

- Rak sax, Lister bandage sax, Magill sugkanyl klämma, Hartmann krokodilklämma: Medicinteknisk ut-rustning enligt Direktiv 93/42 EE och ss.mm.ii. (2007/47 EEG), klass I steril, bilaga IX.
- Sax för dissektion Mayo, sax för dissektion Metzenbaum, Sax Iris, Navelsax, Klämma för förband Hunter Splinter, Hemostatisk tång Adson, Dissektionstång McIndoe, Tång Pean, Tång Spencer Wells, Hemosta-tisk Tång Halstead-Mosquito, Vaddhållartång Foerster, Nålhållare Hegar-Mayo, Nålhållare Crile-Wood-, Sax för otologisk kirurgi Bellucci, Sutursats: Medicinteknisk utrustning enligt Direktiv 93/42 EE och ss.mm. ii. (2007/47 EEG), klass IIa, bilaga IX.

Indikationer

Den sterila kirurgiska instrumentsatsen omfattar olika typer av enheter, vilka på grund av form och di-mensioner har olika användningsområden.

Man kan sammanfatta följande:

1. Klippa av trådar, förband, hår, etc.
2. Klippa av hårda förband
3. Gripa och placera trakealkanyler i patientens trakea
4. Avlägsna främmande föremål från örat
5. Klippa hårda vävnader
6. Separera ögats främre och bakre kammare
7. Klippa av navelsträngen
8. Tillbakadragning, grepp eller dissektion av vävnad under kirurgiska ingrepp. Bibehållande och place-ring av förband, vaddar, avlägsnande av förband, vaddar och vävnader; införande/ablation av främ-mande föremål
9. Bibehållande och placering av förband, vaddar, avlägsnande av förband, vaddar och vävnader; införande/ablation av främmande föremål
10. Hålla vävnader/artärer/blodkärl under kirurgiska ingrepp
11. Hålla svampar och vaddar
12. Hålla och flytta nålen genom vävnaden under suturen

Förvaring

Förvara den kirurgiska instrumentsatsen på en sval och torr plats.
Undvik stötar som kan skada de vassa delarna.

Anvisningar

Engångskomponenterna som levereras sterila kräver inga ytterligare procedurer för tvätt och sterilise-ring före användningen. Om förpackningen skulle vara skadad och på så sätt äventyra enheternas steri-lisering eller om förfallodatum av steriliseringen är utgången, ska förpackningen med dess innehåll bortskaffas enligt de normala sjukhusprocedurerna i en engångsbehållare för farligt sjukhusavfall med infektionsrisk, att sända till förbränning enligt DPR 254/03 och påföljande ändringar.
Det är förbjudet att återanvända engångsenheter. Återanvändning av enheterna kan äventyra materi-alets egenskaper, medföra enhetens haveri och om använd på olika patienter, orsaka svåra infektioner.

Material

Samtliga komponenter har tillverkats med användning av material i enlighet med gällande nationella och internationella standarder, tillämpbara för sådana enheter.
I synnerhet är de material som kommer i kontakt med patienten tillverkade i Stål AISI 420 i enlighet med standarden ASTM F899-09.

Sterilisering

Det kirurgiska instrumentet levereras sterilt (gammastrålsterilisering), som anges av symbolen på eti-ketten med bifogad indikation om förfallodatum och engångsanvändning.
Ansvarsbegränsning: GIMA S.p.A. anser sig inte vara ansvarig för någon direkt, indirekt eller oavsiktlig skada som har sitt ursprung i användning av anordningen, vare sig detta beror på dess funktion, sterili-sering, förfallodatum, det kirurgiska ingreppet eller på underlåtenhet att iaktta dessa Bruksanvisningar.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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 IIa, 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.

ARABIC

المنتجات

الأدوات الجراحية المعقمة:

• مقص مستقيم، مقص ضمادة "ليستر"، ملقط قُنية الشفط "ماجيل"، ملقط تمساح "هارتمان": جهاز طبي طبقا للتوجيه EEC 93/42 وما يليه من التعديلات والإضافات. (EEC 2007/47)، الفئة الأولى المعقمة، الملحق التاسع.

• مقص تشريح "مايو"، مقص تشريح "ميتسينبوم"، مقص القزحية، مقص سُري، ملقط التطبيب، ملقط التطبيب "هنتر سبلنتر"، ملقط مرقئ "أديسون"، ملقط تشريح "ميكليندو"، ملقط "بين"، ملقط "سبنسر ويلز"، ملقط مرقئ "هالستيد-موسكيتو"، ملقط حامل التامبون "فورستر"، حامل إبرة "هيغار-مايو"، حامل إبر "كريل-وود"، مقص الجراحة الجيلاتينية "بيلوتشي"، مجموعة خياطة: جهاز طبي طبقا للتوجيه EEC 93/42 وما يليه من

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

التعديلات والإضافات. (EEC 2007/47)، الفئة الثانية، الملحق التاسع.

الإرشادات

تشتمل الأدوات الجراحية المعقمة على أنواع مختلفة من الأجهزة التي، بسبب شكلها وحجمها، لها استخدامات مختلفة.

يمكن تلخيصها على النحو التالي:

1. قص الخيوط، خلع الضمادات، الشعر، إلخ.
2. قطع الضمادات الضيقة
3. مسك ووضع القنيطرة الرغامية في القصبة الهوائية للمريض
4. إزالة الأجسام الغريبة من الأذن
5. قطع الأنسجة الصلبة
6. فصل الغرف الأمامية والخلفية للعين
7. قطع الحبل السري
8. سحب أو استيعاب أو تشريح الأنسجة خلال العمليات الجراحية. الإبقاء على الضمادات ووضعها، والتامبون، وإزالة الضمادات، والسدادات القطنية والأنسجة، إدراج/اجتثاث الأجسام الغريبة
9. الإبقاء على الضمادات ووضعها، والتامبون، وإزالة الضمادات، والسدادات القطنية والأنسجة، إدراج/اجتثاث الأجسام الغريبة
10. حجز الأنسجة/الشرايين/الأوعية الدموية خلال العمليات الجراحية
11. حجز الاسفنج والسدادات
12. حجز وتحريك الإبرة من خلال النسيج أثناء الخياطة

التخزين

تُخزن الأدوات الجراحية في مكان بارد وجاف.

تجنب تعريضها للصدمات، مما قد يؤدي إلى تلف حواف القطع.

التحذيرات

المكونات الموردة للاستخدام مرة واحدة، ولا تتطلب قبل استخدامها المزيد من عمليات الغسيل والتعقيم. في حالة تلف العبوة، وتأثر تعقيم الأجهزة، أو إذا تم تجاوز تاريخ انتهاء التعقيم، فإنه يجب التخلص من العبوة وما تحتوي عليه من مكونات بداخلها وفقًا لإجراءات المستشفى الاعتيادية في حاوية تستخدم لمرة واحدة للتخلص من النفايات الصحية الخطرة التي تحمل خطر العدوى والمخصصة للمحرقة طبقاً للقرار الرئاسي رقم 254/03 والتعديلات اللاحقة له.

يُحظر إعادة استخدام الجهاز ذو الاستخدام الواحد. يمكن أن يؤدي إعادة استخدام الأجهزة إلى التأثير السلبي على مواصفات المادة ويؤدي إلى تلف الجهاز، كما يمكن أن يؤدي إلى عدوى خطيرة على مرضى مختلفين.

المواد

تم تصنيع جميع المكونات باستخدام المواد وفقًا للوائح الوطنية أو الدولية الحالية السارية على هذه الأجهزة.

على وجه الخصوص، إن المواد التي تلامس المريض مصنوعة من الصلب AISI 420 المطابق للمواصفة ASTM F899-09.

التعقيم

يتم توريد الأدوات الجراحية معقمة (تعقيم بأشعة جاما) على النحو المشار إليه بالرمز الوارد على الملصق بجوار الإشارة إلى تاريخ انتهاء الصلاحية والاستخدام لمرة واحدة.

حدود المسؤولية: GIMA SpA ليست مسؤولة عن أي ضرر مباشر أو غير مباشر و/أو عرضي ناتج عن استخدام الجهاز، سواء كان ناتجًا عن نقص في التحكم في الوظيفة والتعقيم وصلاحيته من الجراحة أو في حالة عدم الامتثال للتعليمات السابقة للاستخدام.

مفتاح تفسير الرموز
كود الصنف
دفعة الإنتاج
تاريخ انتهاء الصلاحية
الشركة المصنعة
معقم بأشعة (جاما)
تنبيه
اطلع على تعليمات الاستخدام / الوثائق المرفقة

اطلع على تعليمات الاستخدام
لا تستخدم المنتج في حالة تلف العبوة
يجب حمايته من الماء
يجب حمايته من أشعة الشمس المباشرة ومن مصادر الحرارة
غير قابل لإعادة التعقيم
يُستخدم مرة واحدة
منتج يحمل علامة الاتحاد الأوروبي ce – الرقم التعريفي لهيئة الإخطار

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

CE 0476

STERILE R

M38800-M-Rev.1-12.25