



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

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

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-taponos 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. Retración, toma y disección del tejido durante los procedimientos quirúrgicos. Mantenimiento y colocación de medicaciones, taponos, remoción de medicaciones, taponos y tejidos; introducción / ablación de cuerpos extraños
9. Mantenimiento y colocación de medicaciones, taponos, remoción de medicaciones, taponos y tejidos; introducción / ablación de cuerpos extraños
10. Retener tejidos/ arterias/vasos sanguíneos durante los procedimientos quirúrgicos
11. Retener esponjas y taponos
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 esterilidad 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 hospitalarios en envase descartable para residuo sanitario peligroso de riesgo infeccioso destinado al incinerador DPR 254/03 y suc. mod.

Está prohibido reutilizar el dispositivo descartable. La reutilización de los dispositivos puede comprometer las características del material, comportar la avería del dispositivo y en distintos pacientes puede provocar graves infecciones.

Materiales

Todos los componentes se han realizado usando materiales en cumplimiento con las normativas vigentes 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 incumplimiento de las Instrucciones de Uso precedentes.

REF	<p>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</p> <p style="text-align: right;">SA - كود المنتج</p>
LOT	<p>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</p> <p style="text-align: right;">SA - رقم الدفعة</p>
	<p>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 / lejáratí idő NL - Te gebruiken voor / Vervaldatum SE - Sista förbrukningsdag/utgångsdatum GR - Ημερομηνία λήξεως (βλέπε συσκευασία/σκαουλάκι) Ημερομηνία λήξεως</p> <p style="text-align: right;">SA - تاريخ انتهاء الصلاحية</p>
	<p>IT - Fabricante GB - Manufacturer FR - Fabricant ES - Fabricante DE - Hersteller PT - Fabricante PL - Producent HU - Gyártó NL - Geproduceerd door SE - Tillverkad av GR - Παραγωγός</p> <p style="text-align: right;">SA - الشركة المصنعة</p>
	<p>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) SE - Viktigt/Varning (läs bruksanvisningen före användning) GR - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ειστάσεις)</p> <p style="text-align: right;">SA - قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية</p>

	<p>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 - Nézzzen utána az útmutatóban NL - Raadpleeg de IFU SE - Konsultera bruksanvisningen GR - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης</p> <p style="text-align: right;">SA - اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام</p>
	<p>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</p> <p style="text-align: right;">SA - لا تستخدم في حالة تلف الحزمة</p>
	<p>IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto GB - Keep in a cool, dry place FR - À 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 torr GR - Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον</p> <p style="text-align: right;">SA - يحفظ في مكان بارد وجاف</p>
	<p>IT - Conservare al riparo dalla luce solare GB - Keep away from sunlight FR - À 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</p> <p style="text-align: right;">SA - يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس</p>
	<p>IT - Non ri-sterilizzare GB - Do not re-sterilize FR - Ne pas résteriliser ES - No reesterilizar DE - Nicht reesterilisieren PT - Não reesterilize PL - Nie sterylizuj ponownie HU - Újra sterilizálni tilos! NL - Niet hersteriliseren SE - Återsterilisera inte GR - Μην αποστειρώνετε</p> <p style="text-align: right;">SA - لا تجدد</p>
	<p>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 użyczenie, nie używać ponownie HU - Újrahasználni tilos! NL - Niet hergebruiken SE - Återanvänd ej GR - Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου</p> <p style="text-align: right;">SA - أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد</p>
	<p>IT - Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE FR - Medical Device conforms with Directive 93/42/EEC FR - Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE ES - Dispositivo médico según 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</p> <p style="text-align: right;">SA - جهاز طبي يتوافق مع التوجيه 93/42/CEE</p>
STERILE R	<p>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</p> <p style="text-align: right;">SA - معقم بالأشعة</p>