



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
STERILE KIRURGISCHE 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

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 ΙΧ.
- Ψαλίδι ανατομής Mayo, Ψαλίδι ανατομής Metzenbaum, Ψαλίδι Iris, Ψαλίδι ομφάλιου λώρου, Λαβίδα για επιδερμικό υλικό, Λαβίδα για επιδερμικό υλικό Hunter Splinter, Αιμοστατική λαβίδα Adson, Λαβίδα ανατομής McIndoe, Λαβίδα Pean, Λαβίδα Spencer Wells, Αιμοστατική λαβίδα Halstead-Mosquito, Σπυγγολαβίδα Foerster, Βελονοκάτοχα Hegar-Mayo, Βελονοκάτοχα Crile-Wood, Ψαλίδι Bellucci ατοχειρουργικής, Kit συρραφής: Ιατροτεχνολογικό προϊόν Οδηγία 93/42 ΕΟΚ και μετέπειτα τροποποιήσεις και συμπληρώσεις. (2007/47 ΕΟΚ), κατηγορία ΙΙα, παράρτημα ΙΧ.

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, επιδερμικού 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 επιδερμικού υλικού, επιθεμάτων, αφαίρεση επιδερμικού υλικού, επιθεμάτων και ιστών, εισαγωγή / αφαίρεση ξένων σωμάτων
9. Διατήρηση και τοποθέτηση επιδερμικού υλικού, επιθεμάτων, αφαίρεση επιδερμικού 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 κλιβανο 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.

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 restériliser 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>

 Gima S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italy
Made in Pakistan

STERILE R     **0476**

