



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

[www.gimaitaly.com](http://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

## 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 naaldvoer-der, Belluccischaar voor otologische chirurgie, Hechtingssset: Medisch hulpmiddel 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 plaatsens 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 / ablatie vreemde voorwerpen
9. Vastpakken en plaatsing van medicatie, tampons, verwijdering van medicatie, tampons en weefsel; invoeren / ablatie vreemde voorwerpen
10. Vasthouden weefsel / slagaders / bloedvaten tijdens de chirurgische procedures
11. Vasthouden sponzen en tampons
12. Vasthouden en verplaatsens 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 eenmalig 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 internationale 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 aangegeven 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.

<b>REF</b>	<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>
<b>LOT</b>	<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>
<b>STERILE R</b>	<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**

