



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
Guia de uso - Gebrauchs- und instandhaltungsanleitung
Guia para utilização - Instrukcja obsługi - Használati utasítás - Gebruikershandleiding - Användarhandbok
Οδηγίες χρήσης - دليل الإستعمال والرعاية

POLSKI

Produkty

Sterylnie 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 uzupełnieniami (2007/47 WE), klasa I sterylny, załącznik IX.
- Nożyczki preparacyjne Mayo, Nożyczki preparacyjne Metzenbaum, Nożyczki Iris, Nożyczki do pępownicy, 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, Iglotrzymacz Hegar-Mayo, Iglotrzymacz Crile-Wood, Nożyczki uszne Bellucci, Zestaw do szycia: Wyrób medyczny Dyrektywa 93/42 EWG z późniejszymi zmianami i uzupełnieniami (2007/47 WE), klasa IIa, załącznik IX.

Wskazanie

Sterylnie 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. Przycinanie ciasnych bandaży
3. Chwytnie 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 pępownicy
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 dekretem 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 jakiegokolwiek 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.

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 SA - 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 SA - رقم الدفعة
	IT - Data di scadenza GB - Expiration date FR - Date d'échéance ES - Fecha de caducidad DE - Ablaufdatum PT - Data de validade PL - Użyty przed / data ważności HU - Felhasználhatósági / lejáratí idő NL - Te gebruiken voor / Vervaldatum SE - Sista förbrukningsdag/utgångsdatum GR - Ημερομηνία λήξεως (βλέπε συσκευασία/σασκούλακι) Ημερομηνία λήξεως SA - 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 SA - 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) SE - Viktigt/Varning (läs bruksanvisningen före användning) GR - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενοτάσεις) SA - 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 instrukcję użytkowania HU - Nézzen utána az útmutatóban NL - Raadpleeg de IFU SE - Konsultera bruksanvisningen GR - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης SA - 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 SA - لا تستخدم في حالة تلف الحزمة
	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 torrt GR - Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον SA - يحفظ في مكان بارد وجاف
	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 SA - يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس
	IT - Non ri-sterilizzare GB - Do not resterilize 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 SA - 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 użycie, nie używać ponownie HU - Újrahasználni tilos! NL - Niet hergebruiken SE - Återanvänd ej GR - Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου SA - أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد
	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 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 - Wyrob 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 SA - جهاز طبي يتوافق مع التوجيه 93/42/CEE
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-sugárással sterilizált NL - Gesteriliseerd met gammastraling SE - Steriliserad med gammastrålning GR - Αποστειρωμένο μέσω ακτινοβολίας SA - معقم بالأشعة