



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

المنتجات

الأدوات الجراحية المعقمة:

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

• مقص تشريح "مايو"، مقص تشريح "ميتسينيوم"، مقص الفرجية، مقص سري، ملقط التطبيب، ملقط التطبيب "هنتر سبلنتر"، ملقط مرقى "أديسون"، ملقط تشريح "ميكليندو"، ملقط "بين"، ملقط "سينسر ويلز"، ملقط مرقى "هالستيد-موسكيتو"، ملقط حامل التامبون "فورستر"، حامل إبرة "هيغار-مايو"، حامل إبر "كربل-وود"، مقص الجراحة الجيلاتينية "بيوتشي"، مجموعة خياطة: جهاز طبي طبقاً للتوجيه EEC 42/93 وما يليه من التعديلات والإضافات. (EEC) 47/2007، 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، الخ.
2. قطع الضمادات الضيقة
3. مسك ووضع القنطرة 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 وفقاً لإجراءات المستشفى الاعتيادية في حاوية تستخدم لمرة واحدة للتخلص من النفايات الصحية الخطرة التي تحمل خطر العدوى والمخصصة للمحرقة طبقاً للقرار الرئاسي رقم 03/254 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 وفقاً 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 ناتجاً عن نقص في التحكم في الوظيفة والتعقيم وصلاحيته من الجراحة أو في حالة عدم الامتثال للتعليمات السابقة للاستخدام.

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 - Fabbricante 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 hersterilisieren 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>