


IT	CODICE AC 150 CLAMP STRINGITUBO A FORBICE Dispositivo medico di classe I non sterile.	
-----------	---	---

Descrizione del prodotto/Utilizzo

La stringitubo è una Clamp in plastica avente principalmente la funzione di chiudere i tubi di collegamento di apparecchiature mediche creando una barriera fisica al passaggio dei liquidi in essi contenuti.

La chiusura del tubo è assicurata e mantenuta da un aggancio posto nel punto di contatto dei due anelli per l'impugnatura. L'attacco è costituito da due lembi di plastica dotati entrambi di un'appendice dentellata per poter agganciare il dispositivo in diverse posizioni. In base alla posizione scelta viene esercitata sul tubo una pressione diversa, minore nei primi agganci e maggiore nelle ultime posizioni.

La parte posteriore, quella compresa tra gli anelli di impugnatura e il perno centrale, è dotata di una zona zigrinata che può essere impiegata come limitatore di flusso inserendovi il tubo e agganciando la Clamp.

Il dispositivo può essere impiegato su tubi in PVC aventi la durezza variabile tra 60 e 88 ShA e su tubi in silicone.

Realizzata in Nylon caricata 30% fibra vetro. Latex free. Non contiene ftalati.

Sterilizzabile a: Ossido di etilene; Gamma (fino a 25kGy); Vapore (ciclo a 125° per 20 minuti).

Avvertenze e precauzioni

- Per tubi delicati (come ad es. in silicone) non stringere completamente il dispositivo, ma provvedere ad agganciarlo nelle prime tre posizioni del fermo posteriore.
- Dopo aver fissato il dispositivo, esercitare una leggera forza di apertura verso l'esterno per verificare la tenuta dell'aggancio.
- Non posizionare il tubo a contatto con il fulcro per evitarne lacerazioni.
- Per evitare qualsiasi tipo di rischio biologico durante l'utilizzo del dispositivo, indossare i guanti di protezione.
- Gettare sempre dopo l'uso.
- Se l'utilizzo è diverso da quello indicato, è l'acquirente il solo responsabile per la scelta, l'adeguatezza e l'uso di questo prodotto.
- È necessario che l'utilizzatore e/o il paziente segnalino qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo, al fabbricante e all'autorità competente dello stato in cui l'utilizzatore e/o paziente è stabilito.**

Effetti collaterali

Non sono stati riscontrati particolari effetti collaterali dovuti all'utilizzo del prodotto.

Non sono segnalate interferenze o rischi per uso congiunto con altri dispositivi.

Smaltimento

L'eliminazione del dispositivo utilizzato richiede lo smaltimento come "Rifiuto ospedaliero potenzialmente contaminato".

I RISCHI PER IL PAZIENTE DERIVANTI DAL RIUTILIZZO DEL DISPOSITIVO: SONO QUELLI DI INFEZIONI E CONTAMINAZIONI CROCIATE, COMPLICANZE INFETTIVE SOTTOFORMA DI INFEZIONI LOCALI E INFEZIONI SISTEMICHE,

Conservazione e manipolazione

Conservare i dispositivi in ambienti asciutti e puliti e lontano da fonti di calore dirette.

Sostituire il dispositivo qualora non si presentasse completamente integro.

NOTA: La lettura delle presenti istruzioni per l'uso è indispensabile per il corretto utilizzo del dispositivo medico.

DE	CODE AC 150 SCHLAUCHSTELLE KUNSTSTOFFKLEMME Nicht steriles Medizinprodukt der Klasse I.	
-----------	---	---

Produktbeschreibung/Verwendung

Die Schlauchstelle ist eine Kunststoffklemme, deren Funktion hauptsächlich darin besteht, die Verbindungsschläuche medizinischer Geräte zu verschließen und so eine physische Durchflussbarriere für die darin enthaltenen Flüssigkeiten zu schaffen.

Der Schlauchverschluss wird durch einen Haken gewährleistet und aufrechterhalten, der sich an der Kontaktstelle der beiden Griffringe befindet. Die Halterung besteht aus zwei Kunststoffklappen, die beide mit

Fabbricato da:

SA.GE Srl - Via Montale 110 – 41032 Cavezzo (MO) Italia

info@sage-srl.com – www.sage-srl.com

einem eingekerbten Fortsatz ausgestattet sind, um das Produkt in verschiedenen Positionen anschließen zu können. Je nach gewählter Position wird ein unterschiedlicher Druck auf den Schlauch ausgeübt, der an den vorderen Anschlusspositionen niedriger und an den hinteren höher ist.

Der hintere Teil, zwischen den Griffingen und dem Mittelzapfen, verfügt über einen gerändelten Bereich, der als Durchflussbegrenzer verwendet werden kann, indem der Schlauch dort eingeführt und die Klemme angebracht wird.

Das Produkt kann an PVC-Schläuchen mit einer variablen Härte zwischen 60 und 88 ShA und an Silikonschläuchen eingesetzt werden.

Realisiert in Nylon lud Faser-Glas von 30%. Latex frei. Enthält keine Phthalate.

Sterilisierbar mit: Ethylenoxid; Gamma (bis 25kGy); Dampf (Zyklus bei 125° für 20 Minuten).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- ❑ Bei empfindlichen Schläuchen (zum Beispiel aus Silikon) darf das Produkt nicht vollständig festgezogen werden, es sollte in den ersten drei Positionen der hinteren Verriegelung angebracht werden.
- ❑ Nach Befestigung des Produkts eine leichte Öffnungskraft nach außen ausüben, um die Dichtigkeit der Verriegelung zu prüfen.
- ❑ Der Schlauch darf nicht mit dem Mittelstück in Berührung kommen, da er reißen könnte
- ❑ Um das Auftreten biologischer Gefahren bei Benutzung des Produkts zu vermeiden, müssen Schutzhandschuhe getragen werden.
- ❑ Nach Gebrauch immer wegwerfen.
- ❑ Wenn das Produkt anders als angegeben verwendet wird, ist der Käufer für die Auswahl, Eignung und Verwendung dieses Produktes allein verantwortlich.
- ❑ **Anwender und/oder patienten müssen jedes vorkommnis in bezug auf das medizinprodukt dem hersteller und der zuständigen behörde des staates, in dem sie ansässig sind/ist, melden.**

Nebenwirkungen

Es wurden keine besonderen Nebenwirkungen durch die Verwendung dieses Produktes festgestellt.

Bei der Verwendung mit anderen Produkten werden keine Störungen oder Risiken gemeldet.

Entsorgung

Dieses Produkt muss als "potenziell kontaminierter klinischer Abfall" entsorgt werden.

RISIKEN FÜR DEN PATIENTEN DURCH DIE WIEDERVERWENDUNG DES PRODUKTS: INFEKTIONEN UND KREUZKONTAMINATIONEN, INFEKTÖSE KOMPLIKATIONEN IN FORM VON LOKALEN UND SYSTEMISCHEN INFEKTIONEN.

Aufbewahrung und Handhabung

Die Produkte an einem trockenen und sauberen Ort, fernab von einer direkten Wärmequelle aufbewahren.

Das Produkt ersetzen, wenn es nicht vollständig intakt ist.

HINWEIS: Die Lektüre dieser Anleitung ist für die einwandfreie Verwendung der Vorrichtung unabdingbar.

EL

ΚΩΔΙΚΟΣ AC 150 ΣΦΙΓΚΤΗΣ ΣΩΛΗΝΟΥ ΨΑΛΙΔΙΟΥ

Mη αποστειρωμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας I.

CE

Περιγραφή/Χρήση προϊόντος

Η λαβίδα σφράγισης σωλήνων είναι πλαστική και προορίζεται κυρίως για το σφράγισμα σωλήνων σύνδεσης ιατρικών συσκευών, δημιουργώντας έναν φυσικό φραγμό στη διέλευση των υγρών που περιέχουν οι σωλήνες.

Η σφράγιση του σωλήνα διασφαλίζεται και συγκρατείται με ένα στοιχείο ασφάλισης στο σημείο επαφής των δύο δακτυλίων της λαβής. Το στοιχείο ασφάλισης αποτελείται από δύο πλαστικές γλωττίδες με οδοντωτό άκρο, ώστε να ασφαλίζουν τη συσκευή σε διάφορες θέσεις. Η πίεση που ασκείται στον σωλήνα εξαρτάται από την επιλεγμένη θέση ασφάλισης, και είναι μικρότερη στις πρώτες εγκοπές και μεγαλύτερη στις τελευταίες θέσεις.

Στο πίσω μέρος της λαβίδας, στο τμήμα ανάμεσα στους δακτυλίους της λαβής και τον κεντρικό κοχλία, υπάρχει μια οδοντωτή περιοχή που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ρυθμιστής ροής, περνώντας τον σωλήνα και ασφαλίζοντας τη λαβίδα.

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σωλήνες PVC με σκληρότητα μεταξύ 60 και 88 ShA και σε σωλήνες σιλικόνης.

Κατασκευάζεται από νάιλον ενισχυμένο με 30% υαλοβάμβακα. Χωρίς λάτεξ. Χωρίς φθαλικές ενώσεις.

Αποστειρώνεται με: Αιθυλενοξειδίο, ακτίνες γάμμα (έως 25kGy), ατμό (κύκλος 125° για 20 λεπτά)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Fabbricato da:

SA.GE Srl - Via Montale 110 – 41032 Cavezzo (MO) Italia

info@sage-srl.com – www.sage-srl.com

- ❑ Για λεπτούς σωλήνες (π.χ., σιλκόνης), μην σφίγγετε τελείως τη συσκευή, αλλά ασφαλίστε την στις τρεις πρώτες θέσεις του πίσω άγκιστρου.
- ❑ Αφού ασφαλίσετε τη συσκευή, πιέστε την ελαφρώς προς τα έξω σαν να θέλετε να την ανοίξετε, για να ελέγξετε τη συγκράτηση της ασφάλισης.
- ❑ Μην τοποθετείτε τον σωλήνα σε επαφή με το υπομόχλιο (μέσον της λαβίδας) για να μην σκιστεί.
- ❑ Για να αποφύγετε κάθε είδους βιολογικό κίνδυνο κατά τη χρήση της συσκευής, φοράτε προστατευτικά γάντια.
- ❑ Να απορρίπτεται οπωσδήποτε μετά τη χρήση.
- ❑ Αν χρησιμοποιηθεί για άλλο σκοπό εκτός από τον προβλεπόμενο, ο αγοραστής έχει την αποκλειστική ευθύνη για την επιλογή, την καταλληλότητα και τη χρήση αυτού του προϊόντος.
- ❑ **Ο χρήστης και/ή ο ασθενής πρέπει απαραίτητα να αναφέρουν κάθε σοβαρό συμβάν που μπορεί να προκύψει σε σχέση με το προϊόν, στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.**

Παρενέργειες

Δεν έχουν διαπιστωθεί συγκεκριμένες παρενέργειες από τη χρήση του προϊόντος.

Δεν έχουν αναφερθεί παρεμβολές ή κίνδυνοι από την κοινή χρήση με άλλες συσκευές.

Απόρριψη

Το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται ως «Δυνητικά μολυσμένο νοσοκομειακό απόβλητο».

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ, ΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ΕΙΝΑΙ: ΛΟΙΜΩΞΗ ΚΑΙ ΔΙΑΣΤΑΥΡΟΥΜΕΝΗ ΜΟΛΥΝΣΗ, ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΜΕ ΤΗ ΜΟΡΦΗ ΤΟΠΙΚΗΣ Ή ΣΥΣΤΗΜΙΚΗΣ ΛΟΙΜΩΞΗΣ.

Αποθήκευση και χειρισμός

Φυλάξτε τις συσκευές σε στεγνό και καθαρό χώρο, μακριά από απευθείας επαφή με πηγές θερμότητας.

Αντικαταστήστε τη συσκευή αν δεν είναι απολύτως ακέραια.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να χρησιμοποιήσετε σωστά αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν, πρέπει να έχετε διαβάσει τις παρούσες οδηγίες χρήσης.

EN	CODE AC 150 SCISSOR TUBING CLAMP Class I non-sterile medical device.	CE
-----------	--	-----------

Product description/Use

The main function of the plastic hose clamp is to close the connection tubes of medical equipment, creating a physical barrier for the liquids contained in the tubes. The closing of the tube is assured and maintained by a catch located at the contact point of the two gripping rings. The catch consists of two plastic strips both with notches to be able to clasp the device in different positions. On the basis of the notch position selected, less or more pressure will be exercised on the tube or the material collected. The rear part, between the gripping rings and the central pin, has a knurled area which may be used as flow limiter by inserting the tube and clasping the clamp.

The device may be used on PVC tubes having a hardness ranging between 60 and 88 ShA and on silicone tubes.

The hose clamp is made of Nylon reinforced with 30% glass fiber. Latex free. Phthalate free.

Sterilizable with: Ethylene Oxide; Gamma (up to 25 kGy); Steam (cycle at 125°C for 20 minutes).

Warnings and precautions

- ❑ For delicate tubes (ex. silicone tubes), do not fully tighten the device, but clasp it in the first three positions of the rear catch.
- ❑ After having fixed the device, exercise a slight outward opening force to check the tightness of the catch.
- ❑ Place the tube in central position taking care to never insert it right to the bottom in contact with the fulcrum to prevent excessive deformation of the tube.
- ❑ Always wear the protective gloves to prevent any type of biological risk during the use of the device and risks from contact with biological fluids or with substances being used in the tubes.
- ❑ Always dispose after use.
- ❑ If the use is different from that suitable, it is the buyer the only responsible for the choice, the adequacy and the use of this product.
- ❑ **It is necessary that the user and/or patient notify any serious incident connected to the device, manufacturer and competent authority of the state in which the user and/or patient is established.**

Side effects

Fabbricato da:

SA.GE Srl - Via Montale 110 – 41032 Cavezzo (MO) Italia

info@sage-srl.com – www.sage-srl.com

No particular side effects resulting from the use of the device have been found.

No interferences or risks, if used along with other devices, have been found.

Disposal

The device must be disposed of as "Hospital waste potentially contaminated".


THE RISKS FOR THE PATIENT RESULTING FROM THE REUSE OF THE DEVICE: THERE ARE THOSE OF CROSS-CONTAMINATIONS AND INFECTIONS, INFECTIVE COMPLICATIONS AS LOCAL INFECTIONS AND SYSTEMIC INFECTIONS.

Storage and Handling

Store the device in a dry and clean place away from direct heat source.

Replace the device if it does not appear completely intact.

NOTE: It is essential to read these instructions for proper use of the device.

ES	CÓDIGO AC 150 PINZA DE PLÁSTICO PARA TUBOS Producto sanitario de clase I no estéril.	
-----------	--	---

Descripción del producto/Usa

La pinza para tubos es una pinza de plástico cuya función principal consiste en cerrar los tubos de conexión de equipos médicos, creando una barrera física para el pasaje de los líquidos contenidos en estos.

El cierre del tubo se asegura y se mantiene mediante un enganche situado en el punto de contacto de las dos anillas para la empuñadura. El enganche consta de dos aletas de plástico, ambas con un apéndice con muescas para enganchar el dispositivo en diferentes posiciones. Dependiendo de la posición elegida se ejerce una presión distinta sobre el tubo, menor en los primeros enganches y mayor en las últimas posiciones.

La parte posterior, comprendida entre las anillas de empuñadura y el perno central, está dotada de una zona moleteada que puede usarse como limitador de flujo introduciendo ahí el tubo y engancharlo la pinza. El dispositivo puede usarse con tubos de PVC con una dureza variable, entre 60 y 88 ShA, y con tubos de silicona.

Hecho en Nailon reforzado 30% de fibra vidrio. Sin látex. No contiene ftalatos.

Esterilizable con: Óxido de Etileno; Rayos Gamma (hasta 25 kGy); Vapor (ciclo a 125° durante 20 minutos).

Advertencias y precauciones

- Para tubos delicados (p. ej., de silicona) no apretar el dispositivo completamente. Engancharlo en las tres primeras posiciones del tope posterior.
- Después de fijar el dispositivo, ejercer una ligera fuerza de apertura hacia el exterior para comprobar la resistencia del enganche.
- No colocar el tubo en contacto con el fulcro para evitar que se rompa.
- Para evitar cualquier tipo de riesgo biológico durante el uso del dispositivo, utilizar guantes de protección.
- Desechar siempre después del uso.
- Si el uso es distinto del indicado, el comprador será el único responsable de la elección, adecuación y uso de este producto.
- El usuario y/o el paciente deberán avisar de cualquier incidente grave que haya tenido lugar en relación con el producto, notificándolo al fabricante y a las autoridades competentes del país donde está establecido el usuario y/o el paciente.**

Efectos secundarios

No se han encontrado efectos secundarios particulares debidos al uso del producto.

No se han observado interferencias ni riesgos para el uso conjunto con otros dispositivos.

Eliminación

El dispositivo usado debe eliminarse como «Residuo hospitalario potencialmente contaminado».

RIESGOS PARA EL PACIENTE DERIVADOS DE LA REUTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO: INFECCIÓN Y CONTAMINACIÓN CRUZADA, COMPLICACIONES INFECCIOSAS EN FORMA DE INFECCIONES LOCALES E INFECCIONES SISTÉMICAS.

Conservación y manipulación

Conservar los dispositivos en un ambiente seco y limpio, alejado de fuentes directas de calor.

Sustituir el dispositivo cuando no esté totalmente íntegro.

NOTA: Para el correcto uso del producto es indispensable la lectura de estas instrucciones.

Fabbricato da:

SA.GE Srl - Via Montale 110 – 41032 Cavezzo (MO) Italia

info@sage-srl.com – www.sage-srl.com

FR	CODE AC 150 CLAMPER EN PLASTIQUE Dispositif médical de classe I non stérile.	CE
-----------	--	-----------

Description du produit/Utilisation

Il s'agit d'une pince à clamer en plastique qui sert principalement à fermer les tubulures de raccordement d'appareils médicaux en créant une barrière physique empêchant le passage des liquides qui y sont contenus.

La fermeture de la tubulure est assurée et maintenue par une fixation située au point de contact entre les deux anneaux constituant la poignée. La fixation se compose de deux éléments en plastique, tous deux munis d'un appendice cranté permettant différentes positions d'attache du dispositif. Selon la position choisie, différentes pressions sont exercées sur la tubulure: inférieures au niveau des premiers crans et supérieures au niveau des derniers.

La partie postérieure, située entre les anneaux de la poignée et l'axe central, présente une zone moletée qui peut être utilisée comme limiteur de débit en y insérant la tubulure et en fixant le clamp.

Il est possible d'utiliser le dispositif sur des tubulures en PVC d'une dureté comprise entre 60 et 88 ShA et sur des tubulures en silicone.

Réalisé en Nylon renforcé 30% de fibre de verre. Sans latex. Ne contient pas des phthalates.

Stérilisable par: Oxyde d'Éthylène; Rayons Gamma (jusqu'à 25kGy); Vapeur (cycle à 125 C° de 20 minutes).

Mises en garde et précautions

- ❑ En cas de tubulures délicates (en silicone par exemple), ne pas serrer totalement le dispositif, mais essayer de le fixer dans les trois premières positions du blocage postérieur.
- ❑ Après avoir fixé le dispositif, exercer une légère force d'ouverture vers l'extérieur pour vérifier la tenue de la fixation.
- ❑ Ne pas mettre la tubulure en contact avec l'axe central pour éviter toute déchirure.
- ❑ Pour prévenir tout risque biologique durant l'utilisation du dispositif, porter des gants de protection.
- ❑ Toujours jeter après usage.
- ❑ En cas d'utilisation autre que celle qui est indiquée, l'acheteur assume l'entière responsabilité de ses choix et de leur adéquation.
- ❑ **L'utilisateur et/ou le patient sont tenus de signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'état dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis tout incident grave en lien avec le dispositif.**

Effets secondaires

Aucun effet secondaire particulier n'a été constaté en ce qui concerne l'utilisation du produit.

Aucune interférence ni aucun risque ne sont signalés pour l'utilisation avec d'autres dispositifs.

Élimination

Après avoir été utilisé, le dispositif doit être éliminé en tant que «déchet hospitalier potentiellement contaminé».

LES RISQUES POUR LE PATIENT DÉCOULANT DE LA RÉUTILISATION DU DISPOSITIF COMPRENNENT LES INFECTIONS ET LES CONTAMINATIONS CROISÉES, LES COMPLICATIONS INFECTIEUSES SOUS FORME D'INFECTIONS LOCALES ET SYSTÉMIQUES.

Conservation et manipulation

Conservé les dispositifs médicaux dans un endroit sec et propre, loin de toute source de chaleur directe.

Remplacer tout dispositif qui ne serait pas totalement intact.

REMARQUE: la lecture de ces instructions est essentielle pour la bonne utilisation du dispositif.

PL	KOD AC 150 KLESZCZYKI DO ZACISKANIA DRENÓW Niesterylny wyrób medyczny klasy I.	CE
-----------	--	-----------

Opis wyrobu/Zastosowanie

Zacisk do drenów ma postać kleszczyków z tworzywa sztucznego, których podstawowym zadaniem jest zamykanie drenów łączących ze sprzętem medycznym, tworząc fizyczną barierę dla znajdujących się w nich płynów.

Zamknięcie drenów zabezpieczone jest i utrzymywane przez zaczep znajdujący się w miejscu styku dwóch oczek uchwytu. Zaczep zbudowany jest z dwóch krawędzi z tworzywa sztucznego z ząbkowaną wstawką,

Fabbricato da:

SA.GE Srl - Via Montale 110 – 41032 Cavezzo (MO) Italia

info@sage-srl.com – www.sage-srl.com

pozwalającą mocować wyrób w różnych położeniach. W zależności od wybranego położenia, na dren wywierany jest różny nacisk, mniejszy w położeniach przednich, większy w tylnych.

W części tylnej, zawierającej się pomiędzy oczkami uchwytu a sworzniem centralnym, znajduje się powierzchnia żłobkowana, która może być wykorzystywana jako ogranicznik przepływu, poprzez wsunięcie drenu i zaczepienie kleszczyków.

Wyrób może być stosowany na drenach z PVC o twardości zawierającej się od 60 do 88 ShA oraz drenach silikonowych.

Wyrób wykonany jest z nylonu wzmocnionego włóknem szklanym 30%. Nie zawiera lateksu.

Steryliczacja: tlenek etylenu; promieniowanie gamma (do 25 kGy); para (cykl w 125° przez 20 minut).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- ❑ W przypadku delikatnych drenów (np. silikonowych) nie zaciskać całkowicie wyrobu, ale zaczepić go w jednym z trzech przednich połączeń tylnego zaczepu.
- ❑ Po zamocowaniu wyrobu należy wyrzucić niewielką siłą otwierania na zewnątrz, aby sprawdzić umocowanie zaczepu.
- ❑ Nie umieszczać drenu w zetknięciu z zawiasem, aby uniknąć uszkodzeń.
- ❑ Aby uniknąć wszelkiego rodzaju zagrożeń biologicznych podczas korzystania z wyrobu, należy nosić rękawice ochronne.
- ❑ Po użyciu wyrzucić.
- ❑ W przypadku zastosowania innego, niż przewidziane, nabywca ponosi wyłączną odpowiedzialność za wybór, przydatność i zastosowanie tego wyrobu.
- ❑ **Użytkownik i/lub pacjent zobowiązany jest zgłosić wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem wytwórcy oraz właściwemu organowi państwa, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę.**

Działania niepożądane

Nie są znane szczególne działania niepożądane związane ze stosowaniem wyrobu.

Nie zostały zgłoszone żadne zakłócenia ani zagrożenia związane ze stosowaniem z innymi wyrobami.

Utylizacja

Zużyty wyrób należy utylizować jako „Odpady zanieczyszczone materiałem potencjalnie zakaźnym”.

RYZIKO DLA PACJENTA WYNIKAJĄCE Z PONOWNEGO UŻYCIA WYROBU: INFEKCJE I ZAKAŻENIA KRZYŻOWE, POWIKŁANIA ZAKAŻNE W POSTACI INFEKCJI MIEJSCOWYCH I SYSTEMOWYCH.

Przechowywanie i postępowanie z wyrobem

Wyrób przechowywać w suchym i czystym miejscu, z dala od bezpośrednich źródeł ciepła.

Wyrób wymienić w przypadku stwierdzenia jego naruszenia.

UWAGA: Zapoznanie się z niniejszą instrukcją obsługi jest niezbędnym warunkiem dla prawidłowego użytkowania wyrobu.

PT	CÓDIGO AC 150 PINÇA CLAMP PARA TUBOS EM TESOURA Dispositivo médico de classe I não estéril.	CE
-----------	---	-----------

Descrição do produto/Utilização

A pinça clamp para tubos é uma pinça de plástico cuja função principal é fechar tubos que ligam equipamentos médicos, criando uma barreira física à passagem dos líquidos presentes nos mesmos.

O fecho do tubo é garantido e mantido por uma fixação localizada no ponto de contacto dos dois anéis das pegas. A fixação consiste em duas abas de plástico, ambas com um apêndice entalhado para permitir que o dispositivo seja fixado em posições diferentes. Dependendo da posição escolhida, é exercida uma pressão diferente sobre o tubo, menor nos primeiros ganchos e maior nas últimas posições.

A parte posterior, entre os anéis do cabo e o pino central, tem uma área serrilhada que pode ser utilizada como um limitador de fluxo, inserindo o tubo e fixando a pinça.

O dispositivo pode ser utilizado em tubos de PVC com uma dureza entre 60 e 88 SHA e em tubos de silicone.

Realizado em Nylon reforçado com 30% de fibra de vidro. Sem látex. Não contém ftalatos.

Esterilizável por: Óxido de etileno; Gama (até 25kGy); Vapor (ciclo a 125 °C durante 20 minutos)

Avisos e precauções

- ❑ Para tubos delicados (por exemplo, de silicone), não apertar completamente o dispositivo e verificar que este se encaixa nas três primeiras posições do batente traseiro.
- ❑ Depois de fixar o dispositivo, exercer uma ligeira força de abertura para o exterior para verificar que está preso.

Fabbricato da:

SA.GE Srl - Via Montale 110 – 41032 Cavezzo (MO) Italia

info@sage-srl.com – www.sage-srl.com

- ❑ Não colocar o tubo em contacto com o fulcro para evitar lacerações.
- ❑ Para evitar qualquer tipo de risco biológico ao utilizar o dispositivo, colocar luvas de proteção.
- ❑ Eliminar sempre após a utilização.
- ❑ Se a utilização for diferente da indicada, o comprador é o único responsável pela escolha, adequação e utilização deste produto.
- ❑ **O utilizador e/ou doente deve comunicar ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou paciente se encontram, qualquer incidente grave ocorrido com o dispositivo.**

Efeitos colaterais

Não foram detetados efeitos colaterais devidos à utilização do produto.

Não foram assinaladas interferências ou riscos resultantes da utilização em conjunto com outros dispositivos.

Eliminação

A eliminação do dispositivo utilizado deverá ser efetuada como “Resíduo Hospitalar Potencialmente Contaminado”.

OS RISCOS PARA O DOENTE DECORRENTES DA REUTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO: SÃO AS DE INFEÇÃO E CONTAMINAÇÃO CRUZADAS, COMPLICAÇÕES INFECCIOSAS SOB FORMA DE INFEÇÕES LOCAIS E INFEÇÕES SISTÉMICAS.

Conservação e manuseamento

Guardar os dispositivos em ambientes secos e limpos, ao abrigo de fontes de calor diretas.

Substituir o dispositivo se este não estiver totalmente íntegro.

NOTA: A leitura das presentes instruções é indispensável para a utilização correta do dispositivo.

RO	COD AC 150 CLEMĂ PENTRU TUB TIP FOARFECĂ Dispozitiv medical nesteril de clasa I.	CE
-----------	--	-----------

Descriere/Utilizarea produsului

Clema pentru tuburi este o clemă din plastic a cărei funcție principală este închiderea tuburilor de conectare a echipamentelor medicale prin crearea unei bariere fizice la trecerea lichidelor conținute în acestea.

Închiderea tubului este asigurată și menținută de un cârlig plasat în punctul de contact al celor două inele de prindere. Atașamentul este format din două capete din plastic, ambele echipate cu un apendice zimțat pentru a putea agăța dispozitivul în diferite poziții. În funcție de poziția aleasă, se exercită o presiune diferită asupra tubului; mai puțin puternică în primele poziții și mai puternică în ultimele poziții.

Partea din spate, cea dintre inelele de prindere și știftul central, este echipată cu o zonă striată care poate fi utilizată ca limitator de debit prin introducerea tubului și cuplarea clemei.

Dispozitivul poate fi utilizat pe tuburi din PVC cu o duritate care variază între 60 și 88 ShA și pe tuburi de silicon.

Fabricat din nailon umplut cu 30% fibră de sticlă. Fără latex. Fără ftalați

Poate fi sterilizat cu: Oxid de etilenă; Gamma (până la 25kGy); Abur (ciclu de 125° timp de 20 de minute)

Avertismente și precauții

- ❑ Pentru tuburile delicate (cum ar fi siliconul) nu strângeți complet dispozitivul, ci agățați-l în primele trei poziții ale opritorului din spate.
- ❑ După fixarea dispozitivului, exercitați o ușoară forță de deschidere spre exterior pentru a verifica rezistența cârligului.
- ❑ Nu așezați tubul în contact cu punctul de sprijin pentru a evita deteriorarea acestuia
- ❑ Pentru a evita orice tip de risc biologic în timpul utilizării dispozitivului, purtați mănuși de protecție.
- ❑ A se arunca întotdeauna după utilizare.
- ❑ Dacă utilizarea este diferită de cea indicată, cumpărătorul este singurul responsabil pentru alegerea, caracterul adecvat și utilizarea acestui produs.
- ❑ **Utilizatorul și / sau pacientul trebuie să raporteze orice accident grav care apare în legătură cu dispozitivul producătorului și autorității competente a statului în care este stabilit utilizatorul și / sau pacientul.**

Efecte secundare

Nu se cunosc efecte secundare deosebite datorate utilizării produsului.

Nu au fost raportate interferențe sau riscuri pentru utilizarea împreună cu alte dispozitive.

Eliminarea

Dispozitivul utilizat trebuie eliminat ca „Deșeu spitalicesc potențial contaminat”.

Fabbricato da:

SA.GE Srl - Via Montale 110 – 41032 Cavezzo (MO) Italia

info@sage-srl.com – www.sage-srl.com

RISCURILE PENTRU PACIENT CARE DECURG DIN REUTILIZAREA DISPOZITIVULUI: RISCUL DE INFECTII ÎNCRUCIȘATE ȘI CONTAMINARE, COMPLICAȚII INFECȚIOASE SUB FORMĂ DE INFECȚII LOCALE ȘI INFECȚII SISTEMICE.

Depozitare și manipulare

Depozitați dispozitivele în medii uscate și curate, departe de surse de căldură directă.

Înlocuiți dispozitivul dacă nu este complet intact.

OBSERVAȚIE: Citirea acestor instrucțiuni de utilizare este esențială pentru utilizarea corectă a dispozitivului medical.



IT - ATTENZIONE : LEGGERE LE AVVERTENZE E PRECAUZIONI
 DE - ACHTUNG: LESEN SIE DIE WARNHINWEISE
 EL - ΠΡΟΣΟΧΗ: ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
 EN - CAUTION: READ WARNINGS AND PRECAUTIONS
 ES - PRECAUCIÓN: LEER ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
 FR - ATTENTION: LISEZ LES AVERTISSEMENTS ET LES PRÉCAUTIONS
 PL - PRZECZYTAJ : PRZECZYTAJ OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
 PT - ATENÇÃO: LER OS AVISOS E PRECAUÇÕES
 RO - ATENȚIE: CITIȚI AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII



IT - LATEX FREE
 DE - LATEX FREI
 EL - ΧΩΡΙΣ ΛΑΤΕΞ
 EN - LATEX FREE
 ES - SIN LÁTEX
 FR - SANS LATEX
 PL - BEZ LATEKSU
 PT - SEM LATEX
 RO - FĂRĂ LATEX



IT - DATA DI SCADENZA
 DE - VERFALLDATUM
 EL - ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ
 EN - EXPIRY DATE
 ES - FECHA DE CADUCIDAD
 FR - DATE D'EXPIRATION
 PL - DATA WAŻNOŚCI
 PT - DATA DE VALIDADE
 RO - DATA EXPIRĂRII



IT - MONOUSO
 DE - EINMAL-PRODUKT
 EL - ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
 EN - SINGLE USE
 ES - UN SOLO USO
 FR - USAGE UNIQUE
 PL - JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
 PT - DE UTILIZAÇÃO ÚNICA
 RO - DE UNICĂ FOLOSINȚĂ



IT - NON STERILE
 DE - NICHT STERILE
 EL - ΟΧΙ ΣΤΕΡΙΩΜΕΝΟ
 EN - NON-STERILE
 ES - NO ESTÉRIL
 FR - NON STÉRILE
 PL - NEIT STERIEL
 PT - NÃO ESTÉRIL
 RO - NU STERIL



IT - DATA DI FABBRICAZIONE
 DE - HERSTELLUNGSDATUM
 EL - ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ
 EN - DATE OF MANUFACTURE
 ES - FECHA DE FABRICACIÓN
 FR - DATE DE FABRICATION
 PL - DATA PRODUKCJI
 PT - DATA DE FABRICO
 RO - DATA PRODUCERII



IT - FABBRICANTE
 DE - HERSTELLER
 EL - ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ
 EN - MANUFACTURER
 ES - FABRICANTE
 FR - FABRICANT
 PL - PRODUCENT
 PT - FABRICANTE
 RO - PRODUCĂTOR



IT - DISPOSITIVO MEDICO
 DE - MEDIZINISCHES GERÄT
 EL - ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ
 EN - MEDICAL DEVICE
 ES - DISPOSITIVO MÉDICO
 FR - DISPOSITIF MÉDICAL
 PL - URZĄDZENIE MEDYCZNE
 PT - DISPOSITIVO MÉDICO
 RO - APARAT MEDICAL



IT - LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PER L'USO
 DE - LESEN SIE DIE GEBRAUCHSANWEISUNG SORGFÄLTIG
 EL - ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
 EN - READ THE INSTRUCTIONS FOR USE CAREFULLY
 ES - LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
 FR - LIRE ATTENTIVEMENT LA NOTICE D'UTILISATION
 PL - PRZECZYTAJ UWAGAŃ INstrukcję UŻYTKOWANIA
 PT - LER ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
 RO - CITIȚI CU ATENȚIE INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE



DEHP

IT - NON CONTIENE FTALATI
 DE - ENTHÄLT KEINE PHTHALATE
 EL - ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΦΘΑΛΙΚΟΥΣ
 EN - PHTHALATE FREE
 ES - NO CONTIENE FTALATOS
 FR - NE CONTIENT PAS DES PHTHALATES
 PL - NIE ZAWIERA FTALANÓW
 PT - NÃO CONTÉM FTALATOS
 RO - NU CONȚINE FTALATI

sage-srl.com/prodotti/clamps/

Fabbricato da:

SA.GE Srl - Via Montale 110 – 41032 Cavezzo (MO) Italia

info@sage-srl.com – www.sage-srl.com