

**IT****CODICE AC 165 MOLLA/PINZA PREMIFISTOLA**

Dispositivo medico di classe I non sterile, senza funzione di misura.

**Destinazione d'uso**

Dispositivo da impiegarsi come ausilio per procedure di medicazione (iniezioni, prelievo sangue, emodialisi, ecc...)

**Precauzioni di utilizzo**

Verificare l'integrità del dispositivo in tutte le sue parti prima dell'uso.

Il dispositivo deve essere utilizzato da personale qualificato ad intervenire per operazioni di medicazioni generica.

Applicare la norma di sicurezza personale nel manipolare dispositivi potenzialmente infetti provenienti dal paziente.

Non usare dispositivi trovati incustoditi, sporchi, usati e non disinfettati, ecc...

**Modalità d'uso**

a) Afferrare correttamente il dispositivo appoggiando il manico esterno sul palmo della mano ed impugnando il manico interno con le restanti dita, al di sopra della molla.

b) Esercitare una leggera forza sull'impugnatura per aprire il dispositivo.

c) Inserire la parte interessata, adeguatamente medicata.

d) Rilasciare lentamente chiudendo il dispositivo e facendo attenzione che la compressione venga esercitata sulla parte interessata dall'iniezione o dal prelievo.

**Lavaggio e disinfezione**

Il dispositivo è riutilizzabile. Dopo l'utilizzo il dispositivo deve sempre essere lavato e disinfettato. Sottoporre prima a lavaggio poi a disinfezione il dispositivo immergendolo in detergente enzimatico poi soluzione disinfettante a base di acido peracetico (ad esempio Viroxid). Attenersi alle istruzioni/dosaggi del detergente-disinfettante utilizzato. Riporre in busta chiusa.

**Avvertenze**

- Prima di impiegare il dispositivo, medicare attentamente la parte interessata dall'iniezione o dal prelievo disinfettando e apponendo cotone e garze tra l'epidermide e il dispositivo.
- Non mettere mai il dispositivo in diretto contatto con la ferita.
- Non impiegare il dispositivo per comprimere tagli, lacerazioni ecc. e, comunque per scopi diversi da quelli previsti.
- Per evitare qualsiasi tipo di rischio biologico durante l'utilizzo del dispositivo e rischi dovuti al contatto con liquidi biologici o altre sostanze che possono rivelarsi pericolose, indossare i guanti di protezione.
- Eliminare il dispositivo se viene contaminato da liquidi fisiologici, sangue e/o altri agenti.
- 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 effetti collaterali dovuti all'utilizzo del prodotto.

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

**Smaltimento**

Smaltire come rifiuto medico ospedaliero.

**Conservazione e manipolazione**

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

Sostituire il dispositivo ogni volta che non si presenta completamente integro o se evidenzia segni di usura nelle sue parti fondamentali o se la molla ha perso la propria funzionalità.

**NOTA: la lettura delle presenti istruzioni è indispensabile per il corretto utilizzo del dispositivo.**

---

Fabbricato da:

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

[info@sage-srl.com](mailto:info@sage-srl.com) – [www.sage-srl.com](http://www.sage-srl.com)

**DE****CODE AC 165 SHUNTKLEMME**

Nicht steriles medizinisches Gerät der Klasse I, ohne Messfunktion.

**Verwendungszweck**

Gerät zur Verwendung als Hilfsmittel bei Verbandsvorgängen (Injektionen, Blutentnahmen, Hämodialyse, etc ...).

**Gebrauchsvorkehrungen**

Prüfen Sie vor Gebrauch die Unversehrtheit des Gerätes in allen seinen Teilen.

Das Gerät darf nur von Personal verwendet werden, das für allgemeine Verbandsoptionen qualifiziert ist. Wenden Sie beim Umgang mit potenziell infektiösen Produkten, die vom Patienten stammen, die persönliche Sicherheitsrichtlinie an.

Verwenden Sie keine Geräte, die unbeaufsichtigt, schmutzig, gebraucht und nicht desinfiziert usw. gefunden wurden.

**Gebrauchsanleitung**

a) Greifen Sie das Gerät richtig, indem Sie den Außengriff auf die Handfläche legen und den Innengriff mit den verbleibenden Fingern oberhalb der Feder greifen.

b) Üben Sie eine leichte Kraft auf den Griff aus, um das Gerät zu öffnen.

c) Legen Sie den betroffenen Teil ein, ausreichend behandelt.

d) Lösen Sie langsam, indem Sie das Gerät schließen und sicherstellen, dass Druck auf den Teil ausgeübt wird, der von der Injektion oder Entnahme betroffen ist.

**Waschen und desinfizieren**

Das Gerät ist wiederverwendbar. Nach Gebrauch muss das Gerät immer gewaschen und desinfiziert werden. Waschen und desinfizieren Sie das Gerät zuerst, indem Sie es in ein enzymatisches Reinigungsmittel und dann in eine Desinfektionslösung auf Basis von Peressigsäure (z. B. Viroxid) eintauchen. Befolgen Sie die Anweisungen/ Dosierungen des verwendeten Reinigungs-Desinfektionsmittels. In einem verschlossenen Beutel aufbewahren.

**Warnungen**

- Bevor Sie das Gerät verwenden, kleiden Sie den von der Injektion oder Entnahme betroffenen Teil sorgfältig, indem Sie desinfizieren und Watte und Gaze zwischen die Epidermis und das Gerät legen.
- Bringen Sie das Gerät niemals in direkten Kontakt mit der Wunde.
- Verwenden Sie das Gerät nicht zum Komprimieren von Schnitten, Schnittwunden usw. und in jedem Fall für andere als die vorgesehenen Zwecke.
- Tragen Sie Schutzhandschuhe, um jegliche Art von biologischen Risiken bei der Verwendung des Geräts und Risiken durch den Kontakt mit biologischen Flüssigkeiten oder anderen Substanzen, die gefährlich sein können, zu vermeiden.
- Entsorgen Sie das Gerät, wenn es mit physiologischen Flüssigkeiten, Blut und/oder anderen Stoffen kontaminiert ist.
- Es ist erforderlich, dass der Benutzer und/oder der Patient jeden schweren Unfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät auftritt, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist, meldet.**

**Nebenwirkungen**

Es wurden keine Nebenwirkungen aufgrund der Verwendung des Produkts festgestellt.

Es wurden keine Interferenzen oder Risiken für die gemeinsame Verwendung mit anderen Geräten gemeldet.

**Entsorgung**

Als medizinischen Krankenhausabfall entsorgen.

**Lagerung und Handhabung**

Lagern Sie die Hilfsmittel in trockener und sauberer Umgebung und entfernt von direkten Wärmequellen.

Tauschen Sie das Gerät aus, wenn es nicht vollständig intakt ist oder Verschleißerscheinungen in wesentlichen Teilen aufweist oder wenn die Feder ihre Funktionsfähigkeit verloren hat.

**HINWEIS: Das Lesen dieser Anleitung ist für die korrekte Verwendung des Geräts unerlässlich.**

---

Fabbricato da:

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

[info@sage-srl.com](mailto:info@sage-srl.com) – [www.sage-srl.com](http://www.sage-srl.com)

**ΕΛ ΚΩΔΙΚΑΣ ΑΣ 165 ΕΛΑΤΗΡΙΩΤΗ ΛΑΒΙΑ ΣΥΜΠΙΕΣΗΣ ΦΙΣΤΟΥΛΑΣ**  
Μη αποστειρωμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας Ι, χωρίς λειτουργία μέτρησης.



### Προβλεπόμενη χρήση

Συσκευή που χρησιμοποιείται ως βοήθημα για επτεμβάσεις επιδέσμου (ενέσεις, αιμοληψία, αιμοκάθαρση, κ.λπ.)

### Προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ελέγξτε την ακεραιότητα όλων των εξαρτημάτων της συσκευής πριν τη χρησιμοποιήσετε.

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται από προσωπικό ειδικευμένο να διενεργεί γενικές διαδικασίες ιατρικής επίδεσης.

Εφαρμόζετε τους κανόνες προσωπικής ασφάλειας όταν χειρίζεστε δυνητικά μολυσμένες συσκευές που προέρχονται από τον ασθενή.

Μην χρησιμοποιήσετε σε καμία περίπτωση συσκευές που έχουν ήδη αφαιρεθεί από τη συσκευασία ή ήταν αφύλακτες, συσκευές ακάθαρτες, χρησιμοποιημένες κ.λπ.

### Τρόπος χρήσης

α) Πιάστε σωστά τη συσκευή, ακουμπώντας την εξωτερική λαβή στην παλάμη του χεριού και συγκρατώντας την εσωτερική λαβή με τα υπόλοιπα δάχτυλα, πάνω από το ελατήριο.

β) Ασκήστε μια μικρή δύναμη στη λαβή για να ανοίξετε τη συσκευή.

γ) Περάστε μέσα το πάσχον μέλος, με την κατάλληλη επίδεση.

δ) Απελευθερώστε αργά τη λαβή, κλείνοντας τη συσκευή και προσέχοντας ώστε να ασκείται συμπίεση στο τμήμα όπου έγινε η ένεση ή η δειγματοληψία.



### Καθαρισμός και απολύμανση

Η συσκευή μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί. Μετά τη χρήση, η συσκευή πρέπει πάντα να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται. Πρώτα καθαρίστε και μετά απολυμάνετε τη συσκευή, βυθίζοντάς τη σε ενζυματικό απορρυπαντικό και μετά σε απολυμαντικό διάλυμα που περιέχει υπεροξικό οξύ (π.χ., Viroxid). Ακολουθήστε τις οδηγίες/τη δοσολογία του απορρυπαντικού-απολυμαντικού που χρησιμοποιείτε. Τοποθετήστε ξανά το προϊόν σε κλειστό φάκελο.

### Προειδοποιήσεις

- ❑ Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, επιδέστε προσεκτικά το σημείο ένεσης ή δειγματοληψίας, απολυμαίνοντας το σημείο και τοποθετώντας βαμβάκι και γάζες ανάμεσα στην επιδερμίδα και τη συσκευή.
- ❑ Μην τοποθετείτε ποτέ τη συσκευή απευθείας σε επαφή με το τραύμα.
- ❑ Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή για να συμπιέσετε κοψίματα, αμυχές κ.λπ. και, γενικώς, για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από τους προβλεπόμενους.
- ❑ Για να αποφύγετε κάθε είδους βιολογικό κίνδυνο κατά τη χρήση της συσκευής, καθώς και κινδύνους λόγω επαφής με βιολογικά υγρά ή άλλες δυνητικά επικίνδυνες ουσίες, να φοράτε προστατευτικά γάντια.
- ❑ Απορρίψτε τη συσκευή, εάν έχει μολυνθεί με σωματικά υγρά, αίμα και/ή άλλους παράγοντες.
- ❑ 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 παρενέργειες από τη χρήση του προϊόντος.

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

### Απόρριψη

Να απορρίπτεται ως νοσοκομειακό ιατρικό απόβλητο. Αποθήκευση και χειρισμός

Φυλάξτε τα εργαλεία σε στεγνό και καθαρό χώρο, μακριά από απευθείας επαφή με πηγές θερμότητας.

Αντικαταστήστε τη συσκευή εάν έχει ζημιά, ή φέρει ίχνη φθοράς στα βασικά της εξαρτήματα, ή αν το ελατήριο έχει χάσει τη λειτουργικότητά του.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** για να χρησιμοποιήσετε σωστά το προϊόν, πρέπει να έχετε διαβάσει τις παρούσες οδηγίες χρήσης

Fabbricato da:

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

[info@sage-srl.com](mailto:info@sage-srl.com) – [www.sage-srl.com](http://www.sage-srl.com)

**EN**

**CODE AC 165 FISTULA ARM CLAMP**  
Class I non sterile medical device, without measuring function.

**CE****Intended use**

Device to be used as an aid for dressing procedures (injections, blood sampling, hemodialysis, etc ...)

**Cautions**

Check the integrity of the device before use.

The device must be used by personnel qualified to perform generic medication operations.

Apply the personal safety rules when handling potentially infected devices after use on the patient.

Do not use devices found unattended, dirty, used and not disinfected, etc ...

**Instruction for use**

- Properly held the device resting the external handle on the palm of the hand and gripping the internal handle with the other fingers above the spring.
- Apply slight force on the grip to open the device.
- Insert it on the site involved adequately medicated.
- Slowly release and close the device making sure that compression is applied on the site involved in the injection or blood sampling.

**Cleaning and disinfection**

The device is reusable. After use, the device must always be washed and disinfected. First wash and then disinfect the device by immersing it in enzymatic detergent and then disinfecting solution based on peracetic acid (for example Viroxid). Follow the instructions/dosages of the detergent-disinfectant used. Store in a sealed bag.

**Warning**

- Before using the device, carefully medicate the site involved in the injection or sample-taking disinfecting and placing cotton wool and gauze between the epidermis and the device.
- Never place the device in direct contact with the wound.
- Do not use the device to compress cuts, lacerations, etc. or in any case for purposes other than the intended use.
- Wear protective gloves in order to prevent any biological risk during use of the device and risks due to contact with biological fluids or other substances that could be dangerous.
- Dispose the device if contaminated with physiological fluids, blood and/or other agents.
- It is necessary that the user and/or patient notify any serious incident connected to the device to the manufacturer and the competent authority of the state in which the user and/or patient is established.**

**Contraindications and adverse reactions**

Use of the device does not produce any side effects.

No interferences or risks in use associated with other devices have been reported.

**Discard after use**

Dispose the device as medical hospital waste potentially contaminated.

**Storage conditions and handling**

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

Replace the device if it is not fully intact or if its essential parts show signs of wear or if the spring has lost its functionality.

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

Fabbricato da:

**SA.GE Srl** - Via Montale 110 – 41032 Cavezzo (MO) Italia  
[info@sage-srl.com](mailto:info@sage-srl.com) – [www.sage-srl.com](http://www.sage-srl.com)

**ES****CÓDIGO AC 165 PINZA PARA COMPRESIÓN DE LA FÍSTULA**

Producto sanitario de clase I no estéril, sin función de medición.

**Uso previsto**

Dispositivo para ser utilizado como ayuda para los procedimientos de vendaje (inyecciones, toma de muestras de sangre, hemodiálisis, etc...)

**Precauciones de uso**

Compruebe la integridad del dispositivo en todas sus partes antes de su uso.

El dispositivo debe ser utilizado por personal calificado para intervenir en operaciones de vendajes genéricos.

Aplicar la política de seguridad personal al manipular dispositivos potencialmente infecciosos provenientes del paciente.

No utilice dispositivos que se encuentren desatendidos, sucios, usados y sin desinfectar, etc...

**Cómo utilizar**

a) Tome el dispositivo correctamente colocando el mango externo en la palma de la mano y sujetando el mango interno con los demás dedos, por encima del resorte.

b) Ejercer una ligera fuerza en el mango para abrir el dispositivo.

c) Insertar la parte interesada, adecuadamente medicada.

d) Liberar lentamente cerrando el dispositivo y asegurándose de que se ejerce compresión sobre la parte afectada por la inyección o recogida.

**Lavado y desinfección**

El dispositivo es reutilizable. Después de su uso, el dispositivo siempre debe lavarse y desinfectarse.

Primero lave y luego desinfecte el dispositivo sumergiéndolo en detergente enzimático y luego solución desinfectante a base de ácido peracético (por ejemplo Viroxid). Seguir las instrucciones/dosis del detergente-desinfectante utilizado. Almacenar en una bolsa sellada.

**Advertencias**

- Antes de usar el dispositivo, cubra cuidadosamente la parte afectada por la inyección o recolección desinfectando y colocando algodón y gasa entre la epidermis y el dispositivo.
- Nunca** ponga el dispositivo en contacto directo con la herida.
- No utilice el dispositivo para comprimir cortes, laceraciones, etc. y, en todo caso, para fines distintos de los previstos.
- Para evitar cualquier tipo de riesgo biológico durante el uso del dispositivo y riesgos por contacto con líquidos biológicos u otras sustancias que puedan resultar peligrosas, utilice guantes de protección.
- Deseche el dispositivo si se contamina con fluidos fisiológicos, sangre y/u otros agentes.
- Es necesario que el usuario y/o paciente informe cualquier accidente grave que ocurra en relación con el dispositivo, el fabricante y la autoridad competente del estado en el que se encuentra establecido el usuario y/o 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**

Smaltire come rifiuto medico ospedaliero.

**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](mailto:info@sage-srl.com) – [www.sage-srl.com](http://www.sage-srl.com)

**FR****CODE AC 165 PINCE GARROT POUR FISTULE**

Dispositif médical de classe I non stérile, sans fonction de mesure.

**Utilisation prévue**

Dispositif à utiliser comme aide aux procédures d'habillage (injections, prélèvements sanguins, hémodialyse, etc...)

**Précautions d'utilisation**

Vérifiez l'intégrité du dispositif dans toutes ses parties avant l'utilisation.

L'appareil doit être utilisé par un personnel qualifié pour réaliser des soins génériques.

Appliquer la politique de sécurité personnelle lors de la manipulation de dispositifs potentiellement infectieux provenant du patient.

N'utilisez pas d'appareils trouvés abandonnés, sales, utilisés et non désinfectés, etc...

**Mode d'emploi**

a) Saisissez correctement l'appareil en plaçant le manche externe dans la paume de la main et empoigner le manche interne avec les doigts restants, au-dessus du ressort.

b) Exercent une légère pression sur la poignée pour ouvrir l'appareil.

c) Insérez la partie intéressée, adéquatement médicamentée.

d) Relâcher lentement et refermer le dispositif en faisant attention à ce que la compression soit exercée sur le point de ponction de l'injection ou le prélèvement.

**Lavage et désinfection**

L'appareil est réutilisable. Après utilisation, l'appareil doit toujours être lavé et désinfecté. Lavez d'abord puis désinfectez l'appareil en l'immergeant dans un détergent enzymatique puis une solution désinfectante à base d'acide peracétique (par exemple Viroxid). Respecter les instructions/dosages du détergent-désinfectant utilisé. Conserver dans un sac scellé.

**Avertissements**

- Avant d'utiliser l'appareil, traiter soigneusement la partie concernée par l'injection ou le prélèvement en désinfectant et en plaçant du coton et de la gaze entre l'épiderme et l'appareil.
- Ne jamais placer le dispositif en contact direct avec la plaie.
- N'utilisez pas l'appareil pour comprimer des coupures, des lacérations, etc. et, en tout état de cause, à des fins autres que celles envisagées.
- Pour éviter tout type de risque biologique lors de l'utilisation de l'appareil et les risques dus au contact avec des liquides biologiques ou d'autres substances pouvant être dangereuses, porter des gants de protection.
- Jeter l'appareil s'il est contaminé par des fluides physiologiques, du sang et/ou d'autres agents.
- Il est nécessaire que l'utilisateur et/ou le patient signale tout accident grave survenu en relation avec l'appareil, le fabricant et l'autorité compétente de l'état dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.**

**Effets secondaires**

Aucun effet secondaire n'a été trouvé en raison de l'utilisation du produit.

Aucune interférence ou risque n'a été signalé pour une utilisation conjointe avec d'autres appareils.

**Élimination**

Éliminer le dispositif comme déchet médical hospitalier.

**Stockage et manutention**

Conserver le dispositif dans des environnements secs et propres et loin des sources de chaleur directes.

Remplacez l'appareil chaque fois qu'il n'est pas complètement intact ou s'il présente des signes d'usure dans ses parties fondamentales ou si le ressort a perdu sa fonctionnalité.

**REMARQUE: la lecture de ces instructions est essentielle pour une utilisation correcte de l'appareil.**

---

Fabbricato da:

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

[info@sage-srl.com](mailto:info@sage-srl.com) – [www.sage-srl.com](http://www.sage-srl.com)

**PL****KOD AC 165 SPRĘŻYNA/ZACISK DO PRZETOKI**  
Wyrób medyczny klasy I, niesterylny i bez funkcji pomiarowej.**Zastosowanie**

Urządzenie do stosowania jako pomoc przy zabiegach opatrunkowych (wstrzyknięcia, pobieranie próbek krwi, hemodializa, itp.)

**Środki ostrożności dotyczące stosowania**

Przed użyciem sprawdzić integralność wszystkich części wyrobu.

Wyrób może być używany przez personel posiadający kwalifikacje w zakresie wykonywania ogólnych czynności medycznych.

Podczas postępowania z wyrobami zanieczyszczonymi materiałem potencjalnie zakaźnym stosować środki ochrony indywidualnej.

Nie używać wyrobów pobranych lub znalezionych bez dozoru, zabrudzonych, używanych itp.

**Sposób użycia**

a) Chwycić prawidłowo wyrób, opierając uchwyt zewnętrzny na dłoni, a pozostałymi palcami chwytając uchwyt wewnętrzny powyżej sprężyny.

b) Wyrzucić niewielką siłę na uchwyt, aby otworzyć wyrób.

c) Wsunąć odpowiednią, właściwie opatrzoną część ciała.

d) Zwolnić powoli, zamykając wyrób. Upewnić się, że nacisk wywierany jest na część ciała, w której wykonana została iniekcja lub pobranie materiału.

**Mycie i dezynfekcja**

Wyrób do wielorazowego użytku. Po użyciu wyrób należy umyć i zdezynfekować. Umyć i zdezynfekować wyrób, zanurzając go najpierw w enzymatycznym środku myjącym, a następnie w roztworze dezynfekującym na bazie kwasu nadoctowego (np. Viroxid). Stosować się do instrukcji stosowania/dozowania używanego środka myjącego/dezynfekującego. Umieścić w zamkniętym woreczku.

**Ostrzeżenia**

Przed zastosowaniem wyrobu opatrzyć dokładnie część ciała, na której wykonano iniekcję lub pobranie materiału, poprzez zdezynfekowanie i umieszczenie kompresu bawełnianego i gazy pomiędzy naskórkiem a wyrobem.

Nigdy nie umieszczać wyrobu w bezpośrednim kontakcie z raną.

Nie używać wyrobu do uciskania ran ciętych, szarpanych itp., ani do celów innych, niż przewidziane.

Aby uniknąć wszelkiego rodzaju zagrożeń biologicznych podczas korzystania z wyrobu oraz zagrożeń spowodowanych kontaktem z płynami biologicznymi lub innymi potencjalnie niebezpiecznymi substancjami, należy nosić rękawice ochronne.

Jeżeli wyrób zostanie skażony płynami fizjologicznymi, krwią i/lub innego rodzaju czynnikami należy go usunąć.

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 działania niepożądane związane ze stosowaniem wyrobu.

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

**Utylizacja**

Utylizować jak odpad medyczny. 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, oznak zużycia zasadniczych części składowych lub utraty właściwości użytkowych sprężyny.

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

---

Fabbricato da:

**SA.GE Srl** - Via Montale 110 – 41032 Cavezzo (MO) Italia  
[info@sage-srl.com](mailto:info@sage-srl.com) – [www.sage-srl.com](http://www.sage-srl.com)

**PT****CÓDIGO AC165 MOLA/PINÇA PARA FÍSTULA**

Dispositivo médico de classe I não estéril, sem função de medição.

**Finalidade de utilização**

Dispositivo a ser utilizado como auxiliar nos procedimentos de medicação (injeções, amostra de sangue, hemodiálise, etc.)

**Precauções de utilização**

Verificar a integridade do dispositivo em todas as suas partes antes da utilização.

O dispositivo deve ser utilizado por pessoal qualificado para intervir em operações de medicação genérica.

Aplicar a norma de segurança pessoal no manuseamento de dispositivos potencialmente infetados provenientes do paciente.

Não utilizar dispositivos encontrados sem vigilância, sujos, usados e não desinfetados, etc.

**Modo de utilização**

a) Segurar corretamente no dispositivo apoiando a pega externa na palma da mão e segurando a interior com os restantes dedos, acima da mola.

b) Exercer uma ligeira força na pega para abrir o dispositivo.

c) Inserir a parte em questão, devidamente medicada.

d) Soltar lentamente, fechando o dispositivo e prestando atenção para que a compressão seja exercida na parte abrangida pela injeção ou colheita.

**Lavagem e desinfeção**

O dispositivo é reutilizável. O dispositivo deve ser sempre lavado e desinfetado após a sua utilização. Primeiro lavar e depois desinfetar o dispositivo, mergulhando-o em detergente enzimático e depois em solução desinfetante à base de ácido peracético (por exemplo, Viroxid). Seguir as instruções/dosagens do detergente/desinfetante utilizado. Colocar num envelope fechado.

**Advertências**

- Antes de utilizar o dispositivo, medicar atentamente a parte abrangida pela injeção ou colheita desinfetando e aplicando algodão e gaze entre a epiderme e o dispositivo.
- Nunca colocar o dispositivo em contacto direto com a ferida.
- Não utilizar o dispositivo para comprimir cortes, lacerações, etc., ou para fins diferentes dos previstos.
- Para evitar qualquer tipo de risco biológico durante a utilização do dispositivo e riscos devidos ao contacto com líquidos biológicos ou outras substâncias que se possam revelar perigosas, utilizar luvas de proteção.
- Eliminar o dispositivo se for contaminado com líquidos fisiológicos, sangue e/ou outros agentes.
- 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**

Eliminar como resíduo médico hospitalar.

**Conservação e manuseamento**

Conserve os instrumentos em ambientes secos e limpos, ao abrigo de fontes de calor diretas.

Substituir o dispositivo se não estiver completamente íntegro, se evidenciar sinais de desgaste nas suas partes principais ou se a mola tiver perdido a respetiva funcionalidade.

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

---

Fabbricato da:

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

[info@sage-srl.com](mailto:info@sage-srl.com) – [www.sage-srl.com](http://www.sage-srl.com)



**RO****COD AC 165 ARC/CLEMĂ PENTRU FISTULE**  
Dispozitiv medical din clasa I nesteril și fără funcție de măsurare.**Utilizarea preconizată**

Dispozitiv pentru a fi folosit ca ajutor pentru procedurile de pansament (injecții, prelevare de sânge, hemodializă etc...)

**Precauții de utilizare**

Verificați integritatea tuturor părților dispozitivului înainte de a-l utiliza.

Dispozitivul trebuie utilizat de personal calificat pentru efectuarea operațiunilor generice de pansament.

Adoptați normele de siguranță personală atunci când manipulați dispozitive potențial infectate provenite de la pacient.

Nu utilizați dispozitive luate sau găsite nesupravegheate, murdare, utilizate etc.

**Mod de utilizare**

a) Prindeți corect dispozitivul așezând mânerul extern pe palma mâinii și apucând mânerul intern cu degetele rămase, deasupra arcului

b) Exerțiți o ușoară forță asupra mânerului pentru a deschide dispozitivul

c) Introduceți în partea afectată, tratată corespunzător

d) Eliberați încet închizând dispozitivul și asigurându-vă că se exercită compresie asupra părții afectate de injecție sau prelevare.

**Spălare și dezinfectare**

Dispozitivul este reutilizabil. După utilizare, dispozitivul trebuie întotdeauna spălat și dezinfectat. Spălați mai întâi dispozitivul apoi dezinfectați-l prin scufundarea în detergent enzimatic și apoi în soluție dezinfectantă pe bază de acid peracetic (de exemplu Viroxid).

Urmați instrucțiunile / dozajele

detergentului și dezinfectantului utilizat. A se păstra în pungă închisă

**Avertismente**

- Înainte de a utiliza dispozitivul, tratați cu atenție partea afectată de injecție sau prelevare prin dezinfectarea și plasarea de bumbac și tifon între epidermă și dispozitiv.
- Nu puneți niciodată dispozitivul în contact direct cu rana
- Nu utilizați dispozitivul pentru a comprima tăieturi, răni etc. și, în orice caz, în alte scopuri decât cele prevăzute
- Pentru a evita orice tip de risc biologic în timpul utilizării dispozitivului și riscurile datorate contactului cu lichide biologice sau alte substanțe care se pot dovedi periculoase, purtați mănuși de protecție.
- Eliminați dispozitivul dacă este contaminat cu fluide fiziologice, sânge și / sau alți agenți.
- 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 datorate utilizării produsului.

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

**Eliminarea**

A se elimina ca deșeu medical spitalicesc. Depozitare și manipulare

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

Înlocuiți dispozitivul dacă nu este integru sau dacă prezintă semne de uzură a componentelor principale sau dacă arcul

și-a pierdut funcționalitatea.

**NOTĂ:** Citirea acestor instrucțiuni este esențială pentru utilizarea corectă a dispozitivului.

Fabbricato da:

**SA.GE Srl** - Via Montale 110 – 41032 Cavezzo (MO) Italia  
[info@sage-srl.com](mailto:info@sage-srl.com) – [www.sage-srl.com](http://www.sage-srl.com)



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 - PRZESTROGA : 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 - NON STERILE  
 DE - NICHT STERILE  
 EL - ΟΧΙ ΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ  
 EN - NON-STERILE  
 ES - NO ESTÉRIL  
 FR - NON STÉRILE  
 PL - NIE STERIEL  
 PT - NÃO ESTÉRIL  
 RO - NU STERIL



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



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 UWAGAŃNIE INSTRUKCJĘ UŻYTKOWANIA  
 PT - LER ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO  
 RO - CITIȚI CU ATENȚIE INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE

[sage-srl.com/prodotti/pinze-premifistola/](http://sage-srl.com/prodotti/pinze-premifistola/)

Fabbricato da:

**SA.GE Srl** - Via Montale 110 – 41032 Cavezzo (MO) Italia  
[info@sage-srl.com](mailto:info@sage-srl.com) – [www.sage-srl.com](http://www.sage-srl.com)