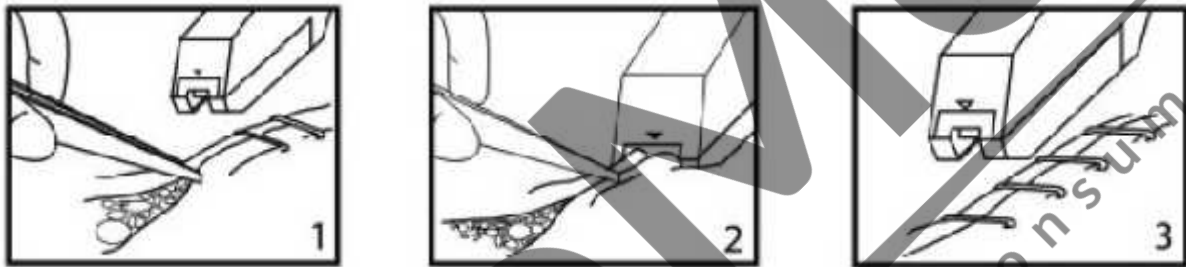




PRODUSE MEDICALE PROFESIONALE

CAPSATOR MEDICAL PENTRU PIELE, DE UNIC FOLOSINȚ



Capsatorul nostru medical pentru piele, de unic folosinț, special proiectat și fabricat, este instrumentul specific pentru sutura cutanată chirurgicală. Cu o structură nouă și sigură în utilizare, capsatorul nostru chirurgical pentru piele prezintă avantajele unei viteze mari de coasere în timpul operației, reacție histologică redusă, un răspuns bun al plăgii și vindecare rapidă a acesteia, cicatrice chirurgicale mici și nicio durere la îndepărtare etc. Capsatorul nostru chirurgical pentru piele, de unic folosinț, permite nu doar o utilizare cu eficiență sporită, ci și evitarea eficace a infecțiilor încrucișate.

1 Structura principală

- Produsul este alcătuit din capsatorul pentru piele și capsulele metalice. Fiecare capsator pentru piele dispune de o anumită cantitate de capsule metalice în interiorul său (pentru numărul exact, consultați eticheta produsului). Capsatorul pentru piele este alcătuit din corp, mâner, cartuș, dispozitiv de împingere a capsulelor metalice și dispozitive de îndepărtare a acestora.
- Capsulele metalice sunt fabricate din oțel inoxidabil pentru uz medical.

2 Principiul de funcționare

După ce mânerul este supus împingerii unei forțe exterioare, capsulele metalice vor lua forma dorită după expulzare, ca o consecință a transmiterii mecanice a capsatorului.

3 Indicele de capacitate

- Forța de sutură a capsatorului pentru piele nu trebuie să depășească 55N.
- Componentele metalice ale capsatorului pentru piele sunt realizate din materiale anti-eroziune.
- Capsatorul pentru piele se sterilizează cu oxid de etilen. Cantitatea de reziduuri de oxid de etilen trebuie să fie mai mică de 10mg/kg înainte ca produsul să poată fi fabricat.

4 Domeniul de aplicare

Capsatorul pentru piele este utilizat pentru sutura plăgilor cutanate în timpul intervențiilor chirurgicale.

5 Instrucțiuni de utilizare

- Îndepărtați hârtia Tyvek și scoateți capsatorul pentru piele din ambalajul blister.
- Ridicați pielea în ambele părți ale plăgii cu ajutorul unor pense, apoi uniți cele două laturi și țineți-le unite.
- Asigurați-vă că partea frontală a capsatorului pentru piele este bine poziționat deasupra plăgii și că este vertical pe axul longitudinal al inciziei. Așezați ușor capsatorul pentru piele pe incizie până când segmentul anterior este aliniat cu linia mediană a inciziei. Nu apăsați tare capsatorul pe rană, pentru că altfel îndepărtarea capsulelor metalice va fi dificilă și mai dureroasă pentru pacient.
- Atenție: Strângeți mânerul și nu slăbiți priza până la ieșirea completă a capsei metalice, apoi îndepărtați capsatorul și pregătiți-vă pentru pasul următor.

Vezi imaginile 1-2-3.

6 Restricții privind utilizarea

Utilizarea acestui dispozitiv medical este rezervată exclusiv personalului medical calificat.

7 Măsuri de precauție privind utilizarea

- Capsatorul pentru piele este sterilizat cu oxid de etilenă.
- Capsatorul este un dispozitiv steril; nu utilizați dacă s-a depășit data de expirare sau în cazul în care ambalajul blister este deteriorat.
- Asigurați-vă că produsul nu este contaminat la extragerea sa din ambalajul blister.
- Produsul este de unică folosință. Eliminarea produsului, ca de obicei, trebuie să aibă loc în conformitate cu normele locale.
- Capsatorul pentru piele trebuie utilizat exclusiv pentru sutura plăgilor adânci de cel puțin 5mm. Este interzisă utilizarea capsatorului pentru piele pe plăgi cu o adâncime mai mică de 5mm.
- Dacă hipodermul aflat sub incizie este prea gros, se recomandă efectuarea unei suturi hipodermice înainte de o sutură cutanată.
- Se recomandă păstrarea unei distanțe de la 5 la 10 mm între fiecare capsulă metalică. Utilizați instrumentul corespunzător pentru îndepărtarea capsulelor după 7-10 zile. Alternativ, consultați recomandarea medicală.
- Utilizarea capsatorului pentru piele trebuie limitată la perioada de valabilitate.

8 Contraindicații

Utilizarea capsatorului este contraindicată pentru sutura plăgilor cu o profunzime mai mică de 5 mm.

Utilizarea capsatorului pentru piele este contraindicată la pacienții în cazul cărora se cunosc alergii sau intoleranțe la metalele conținute în oțelul inoxidabil 317L, precum crom, nichel, fier, molibden, cupru.

Nu utilizați produsul pentru sutura țesutului intern.

Acest produs nu va fi utilizat pentru alte scopuri decât cele descrise.

9 Condițiile de păstrare

Capsatorul pentru piele trebuie păstrat în locuri răcoroase și uscate, cu o umiditate relativă de 80% și lipsit de gaze corozive. Manipulați cu grijă.

Nu așezați alte obiecte pe ambalajul capsatorului pentru piele.

10 Perioada de valabilitate








5 ani de la data sterilizării. Vedeți data de expirare a fiecărui produs, aplicat pe ambalaj.

11 Asistență post vânzare

Contactați furnizorul sau producătorul în caz de probleme privind calitatea produsului achiziționat.

CONDIȚIILE DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima de 12 luni.

	Produc tor
	Data fabricației
	Atenție: citiți și urmați instrucțiunile (avertiz rile) cu atenție
	Citiți instrucțiunile de utilizare
	P strați în locuri ferite de lumina soarelui
	P strați în locuri r coroase i uscate
	Cod produs
	Num r lot
	Dispozitiv medical conform cu Directiva 93/42/CEE, în conformitate cu MDCG 2020-2, va fi adus în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, privind schimbarea clasei, pân în mai 2024.
	Data expir rii
	Reprezentant autorizat în Comunitatea European
	Limita de umiditate
	Sterilizat cu oxid de etilen
	Dispozitiv de unic folosință ; nu reutilizați
	Cu partea aceasta în sus
	Fragil, manipulați cu grij

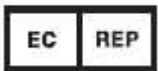


**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**

REF F-35W (25891)



Ningbo Advan Electrical Co., Ltd.
Industrial Development Zone Fuhai Town
315332 Cixi City, Ningbo, Provincia Zhejiang
REPUBLICA POPULAR CHINA
Made in China



Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffenstrasse 80, 20537
Hamburg, Germania

Importat de:

Gima S.p.A. Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italia
gima@gimaitaly.com
export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



M25891-M-Rev.2-11.21

Subsemnata MARCU ALINA BIANCA, interpret i traduc tor autorizat pentru limbile str ine italian i englez , în temeiul autorizației nr.31329, din data de 08.04.2011, eliberat de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba italian în limba român , în conformitate cu documentul original care mi-a fost prezentat, c textul prezentat a fost tradus complet, f r omisiuni i c , prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

**INTERPRET I TRADUC TOR AUTORIZAT
MARCU ALINA BIANCA**

Traducător și Interpret Autorizat
MARCU ALINA-BIANCA
Aut. M.J. Nr. 31329 / 2011
Limbile Engleză - Italiană