Instrument chirurgical GOLD DUVAL – 20 cm | Calitate Gold

Cod produs: **26564**



Instrument chirurgical GOLD DUVAL de 20 cm, din linia Gold (instrumente cu carbură de tungsten), fabricat din oțel inoxidabil AISI 410 (AISI 420 pentru foarfece), cu vârfuri foarte dure fabricate în Germania. Este destinat utilizării profesionale în sălile de operație.

DATE TEHNICE

Parametru	Valoare
Material	Carbură de tungsten și oțel inoxidabil (AISI 410; AISI 420 pentru foarfece)
Mărimi / variante	20 cm
Steril	nesteril
Reutilizabil / unică folosință	reutilizabil
Termen expediere	5-8
Cod produs	26564
Dimensiuni ambalaj (L x l x h)	20,50 x 8,00 x 1,50 cm (ale ambalajului, nu ale produsului)
Greutate ambalaj	0,060 kg (a ambalajului)
Volum ambalaj	0,000246 m³ (al ambalajului)
Tip dispozitiv	Dispozitiv medical
Clasa dispozitivului medical	I
GMDN	62466
Linie	Gold Line – instrumente cu carbură de tungsten
Vârfuri	foarte dure, fabricate în Germania
Instrucțiuni în limbile	GB, FR, IT, ES, PT, DE, GR, arabă
Sterilizare	autoclav, căldură umedă, 132°C, 15 minute; recomandat să nu depășească 137°C; conform EN ISO 17664
Număr maxim de cicluri de sterilizare	nu există recomandare; depinde în mare măsură de starea produsului
Condiții de păstrare	ferit de lumina soarelui; loc răcoros și uscat (simboluri din manual)
Conformitate	Dispozitiv medical conform Directivei 93/42/CEE; conform MDCG 2020-2 va fi adus în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, pentru schimbare de clasă
Document de conformitate existent	declaratie_conformitate — DC26564ML.pdf
Fabricant (manual)	Gima S.p.A., Via Marconi 1, 20060 Gessate (MI), Italia; Made in Pakistan
Garanție	12 luni pentru persoane juridice (B2B), 24 de luni pentru persoane fizice (B2C).

UTILIZARE

- Instrumentele sunt destinate medicilor practicieni special instruiți în utilizarea și îngrijirea lor.
- La prima utilizare și după fiecare utilizare se recomandă curățarea, uscarea și sterilizarea. Curățarea se face întotdeauna înainte de sterilizare.
- Curățare automată: doar echipamente de spălare cu detergenți aprobați și certificați.
- Curățare manuală: detergenți aprobați și certificați, perie și apă curentă; se respectă instrucțiunile detergentului; se curăță instrumentul și deschis, și închis; clătire 3 minute, verificând ca apa să intre și să iasă de mai multe ori din orificiile oarbe; la clătirea finală se folosește apă complet demineralizată.
- Instrumentele se usucă întotdeauna (cele neuscate pot suferi coroziune). După curățare și înainte de sterilizare se recomandă tratarea cu ulei sigur fiziologic, mai ales vârfurile, conectorii, terminalele și toate piesele mobile.

© Golden Protect / SPEQTUS ENTERPRISE S.R.L. — document realizat de Golden Protect. Reproducerea sau folosirea fără acordul nostru este interzisă. goldenprotect.ro

- Înainte de utilizare în chirurgie se sterilizează în autoclav, prin căldură umedă, la 132°C timp de 15 minute; se recomandă ca temperatura de sterilizare să nu depășească 137°C. Procesul respectă EN ISO 17664.
- Inspecție vizuală după utilizare: muchiile tăioase fără ștanțe și continue; fără deformări la instrumentele cu părți lungi; articulațiile se rotesc fără joc excesiv; sistemele de blocare funcționează. Instrumentele care fac parte dintr-un ansamblu se verifică împreună cu celelalte componente.

POTRIVIT PENTRU

- Destinat utilizării profesionale în sălile de operație, pentru proceduri chirurgicale.

ACCESORII ȘI CONSUMABILE COMPATIBILE

- Detergenți aprobați și certificați pentru curățare, ulei sigur fiziologic pentru tratarea instrumentelor și apă demineralizată pentru clătirea finală (menționate în manual; fără produse specifice).

AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII

- Utilizarea incorectă, întreținerea slabă sau necorespunzătoare pot duce rapid la deteriorarea instrumentelor.
- Instrumentele se curăță întotdeauna înainte de sterilizare; instrumentele neuscate pot suferi coroziune.
- Produsul nu trebuie să vină în contact cu acizi sau alți dezinfectanți agresivi care îl pot coroda.
- Umiditatea din container poate face instrumentele să ruginească; uscarea insuficientă se datorează adesea poziționării incorecte a încărcăturii și folosirii unor tipuri de câlțe necorespunzătoare.
- Instrumentele cu semne de coroziune trebuie eliminate imediat.
- Toate incidentele grave legate de dispozitivul medical furnizat trebuie raportate producătorului și autorității competente din statul membru al sediului utilizatorului.

Distribuitor în România

SPEQTUS ENTERPRISE S.R.L. (Golden Protect) · CIF RO43110660
Str. Oașului 22B, Hala A, Otopeni, Ilfov · Aviz ANMDR nr. 10007/25.10.2024
Suport Vânzări 0732 350 725 · goldenprotect.ro

Informațiile provin din documentația producătorului. Înainte de utilizare, citiți instrucțiunile de folosire care însoțesc produsul.

© Golden Protect / SPEQTUS ENTERPRISE S.R.L. — document realizat de Golden Protect. Reproducerea sau folosirea fără acordul nostru este interzisă. goldenprotect.ro