



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

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

LAME GOUGE IN CARBONIO
CARBON GOUGE BLADES
LAMES GOUGE EN ACIER AU CARBONE
CUCHILLAS DE GUBIA DE CARBONO
SKALPELL-KLINGEN AUS KARBON
LÁMINAS DE GOIVA DE CARBONO
SKALPELE ZE STALI WĘGLOWEJ
SZÉNACÉL PEDIKÚRPENGÉK
HIILITALTTATERÄT
UGLJENIČNA SJEČIVA
SKALPELLBLADER I KARBONSTÅL
KOOLSTOFSTAAL GUTSMESJES
LAME DALTA DIN OTEL CARBON
KOLFIBERBLAD
ЛЕЗВИЯ ДЛЯ ДОЛОТА ИЗ УГЛЕРОДИСТОЙ СТАЛИ
ОСТРИЕТА ОТ ВЪГЛЕРОДНА СТОМАНА ЗА ИЗДЪЛБАВАНЕ
ΛΑΜΕΣ ΑΠΟ ΑΝΘΡΑΚΑ
شفرات مجوب من الكربون

Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur - Guía de uso
Gebrauchs- und instandhaltungsanleitung - Guia para utilização
Instrukcja obsługi - Használati utasítás - Käyttöohje - Korisnički Priručnik
Brukerhåndbok - Gebruikershandleiding - Manual De Utilizare
Användarhandbok - Руководство Пользователя - Ръководство За
Потребителя - Οδηγίες χρήσης - **شيفر المجوب من الكربون**

ESPAÑOL

PRODUCTO

Cuchilla Quirúrgica (Estéril)
(Acero al carbono y Acero inoxidable)
Esterilizado por Gamma con una radiación de un mínimo de 25 kGy y no más de 32 kGy
(radios de 2,5 M a 3,2 M.Rads)

MATERIALES USADOS

Acero Inoxidable, Acero al carbono

INDICACIONES

Incisión en la Disección.
Diferentes tamaños para diferentes espesores de tejido y lugares de operación.
Remoción de tejido extra del área de operación.

CONTRAINDICACIONES

La reutilización de las cuchillas puede funcionar como portadora de enfermedades transmisibles para el paciente y/o usuario.
Se pueden producir eventos adversos si se utilizan cuchillas después de la fecha de caducidad, ya que la fecha de caducidad del producto es la fecha que finaliza la esterilidad.

INSTRUCCIONES DE USO

Seleccione el tipo y tamaño adecuados de Cuchilla según el lugar de operación, use siempre tamaño más grande para tejidos gruesos y más pequeño para los tejidos blandos finos.
Después de la selección, limpie el lugar de operación con un desinfectante adecuado
Inspeccione el envase de la cuchilla para ver si está intacto y luego retire la cuchilla del mismo

- La cuchilla debe fijarse en el mango correspondiente de B P preestéril según el tamaño de la ranura y compruebe el agarre de la cuchilla en la ranura.
con agarre en el mango metálico, elija el lugar para realizar la incisión.
La incisión debe colocarse según la longitud deseada, preferiblemente medida y marcada.

ADVERTENCIAS

- Lea las instrucciones de uso
- El producto debe ser utilizado únicamente por un cirujano, médico o paramédico calificado.

- Antes del uso, siempre verifique la integridad del producto y el empaque junto con la fecha de caducidad.

Solo para un solo uso. **Si se reutiliza, este puede funcionar como portador de enfermedades transmisibles, VIH, hepatitis, enfermedades contagiosas o cualquier enfermedad transmisible para el paciente y/o usuario.**

- Use el producto inmediatamente después de abrir el paquete
- GIMA no se responsabiliza de las posibles consecuencias que se deriven de un uso inadecuado.

GIMA no es responsable si el dispositivo se reutiliza o se vuelve a esterilizar.
- La esterilidad del producto no está garantizada si el paquete se rompe/rasga.
La reesterilización y la reutilización de la cuchilla causan cambios en las propiedades mecánicas y el material utilizado

La reesterilización y la reutilización de la cuchilla pueden no cumplir con el uso previsto, ya que la cuchilla puede estar desafilada

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantenga alejado de la luz directa del sol.
Mantenga alejado de la lluvia
La temperatura de almacenamiento debe ser de 10 a 40 grados centígrados
- La humedad del área de almacenamiento debe ser de 35% HR a 65% HR.
Mantenga alejado de los niños.
Conserve en un lugar fresco y seco

ELIMINACIÓN DE BOLSITAS Y CUCHILLAS USADAS

- Después del uso, las piezas y las bolsitas se deben desechar de acuerdo con el requisito reglamentario local de manejo de desechos médicos.

PRECAUCIONES

Abra siempre la bolsita desde la dirección de separación para evitar lesiones.
- Los dispositivos están extremadamente afilados, tenga cuidado al manipularlos.
- Se debe tener cuidado para que la bolsita no se abra en un área no estéril, de lo contrario cuchilla que ya ha sido esterilizada por radiación Gamma se volverá no estéril. Se deben utilizar los procedimientos adecuados según corresponda para manejar cualquier producto estéril.

- Se debe tener cuidado durante la eliminación del dispositivo para evitar cualquier contacto o lesión debido a la naturaleza afilada del dispositivo.

Se debe tener cuidado al instalar la cuchilla con el mango respectivo para evitar lesiones o accidentes.

En caso de cambios en el rendimiento del dispositivo para el uso previsto, reemplace el dispositivo defectuoso por uno nuevo para completar la aplicación requerida

DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO DAÑADO

- El producto dañado debe devolverse inmediatamente a la fuente donde ha sido comprado.

	<p>Leggere e seguire attentamente le istruzioni per l'uso - Caution/ Read instructions carefully - Lire et suivre attentivement la notice - Leer y seguir atentamente las instrucciones de uso - Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen und befolgen - Ler e seguir atentamente as instruções de uso - Przestroga/ Ostrzeżenie (przed użyciem należy przeczytać instrukcję użytkowania) - Przetřoga/ Ostrzeżenie (przed użyciem należy przeczytać instrukcję użytkowania) - Figyelem / figyelemmel (Használat előtt olvassa el az útmutatót!) - Turvallisuusohje/ varoitus (lue käyttöohjeet ennen käyttöä) - Opzet / Upozoreenje (Prije uporabe pročítajte upute za uporabu) - Advarsel (Les instruksjoner for bruk) - Opgelet / Waarschuwing (Lees IFU voorafgaand aan gebruik) - Atentie/ Avertizare (Cititi IDU înainte de utilizare) - Viktigt/Varning (lås bruksanvisningen före användning) - Внимание! (Перед использованием обязательно прочитайте инструкцию по применению) - Внимание! (Прочетете Инструкции за Употреба преди употреба) - Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης</p> <p>اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام</p>
	<p>Codice prodotto - Product code - Code produit - Código producto - Erzeugniscode - Código produto - Nr referenčný produktu/artykułu - Termékszám / cikkszám - Tuoteviite/tuotteen nro - Referenca proizvoda/Art. Br. - Produktreferanse/Art. Nel. - Productcode/Art. nr. - Referința produsului/Art. Nr. - Produktreferens/Art. Nr. - Наименование товара/Art. № - Справка за продукт/Art. № - Кодовός προϊόντος</p> <p>كود المنتج</p>
	<p>Non riutilizzare - Do Not Reuse - Ne pas réutiliser - No reutilizable - Nicht wiederverwenden - Não reutilizar - Nie używać ponownie - Ujrahasználni tilos! - Ei saa käyttää uudelleen - Nemojte ponovno koristiti - Kan ikke gjenbrukes - Niet hergebruiken - Nu reutilizati - Återanvänd ej - Для одноразового применения - Не используйте повторно - Μην το επαναχρησιμοποιείτε</p> <p>أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد</p>
	<p>Numero di lotto - Lot Number - Numéro de lot - Número de lote - Chargennummer - Número de lote - Numer parti/numer serii - Tételszám / gyártási szám - Eránúmero - Broj lota/broj serije - Produksjonsserie - Partijnummer/Batchnummer - Număr lot/Număr serie - Partinummer/batchnummer - Номер партии / Серия - Партида Номер/Партиден Номер - Αριθμός партиδας</p> <p>رقم توطيريد التصنيع</p>
	<p>Data di fabbricazione - Date of Manufacturing - Date de fabrication - Fecha de fabricación - Herstellungsdatum - Data de fabricaço - Data produkcij - Gyártás ideje - Valmistuspäivämäärä - Datum proizvodnje - Produksjonsdato - Productiedatum - Data fabricației - Tillverkningsdatum - Дата изготовления - Дата на Производство - Ημερομηνία παραγωγής</p> <p>تاريخ التصنيع</p>
	<p>Data di scadenza - Use By / Expiry Date - À utiliser avant le / Date de péremption - Uso por / Fecha de Caducidad - Verwendbar bis / Abluftum - Usar até/data de expiração - Użyć przed / data ważności - Felhasználhatósági / lejáratí idő - Viimeinen käyttöpäivä/viimeinen voimassaolopäivämäärä - Upotrijebi po / datumu isteka - Må brukes innen / Utlopsdato - Te gebruiken voor / Vervaldatum - Utilizati până la data de expirare - Sista förbrukningsdag/utgångsdatum - Исползовать до / Годен до - Исполвайте до / Сроқ на Годност - Ημερομηνία λήξεως</p> <p>الاستخدام قبل انقضاء الصلاحية</p>
	<p>Sterilizzato con raggi gamma - Sterilized by gamma radiation - Stérilisé par rayonnement gamma - Esterilizado por irradiación - Durch Gammastrahlung sterilisiert - Esterilizado por radiação gama - Sterylizowano za pomocą promieniowania gamma - Gamma-sugárzással sterilizált - Steriloiu gammasäteilyllä - Sterilizirano gama zračenjem - Steriliser med gammastrålning - Gesteriliseerd met gammastraling - Sterilizat prin radiatii gamma - Sterilisiert med gammastrålning - Инструмент стерилизован дозой гамма-излучения - Стерилизиран с гамма радиация - Αποστειρωμένο μέσω ακτινοβολίας</p> <p>محمم بالشمع غمما</p>
	<p>Rappresentante autorizzato nella Comunità europea - Authorized representative in the European community - Représentant Agréé Européen - Representante Europeo Autorizado - Europäischer Bevollmächtigter - Representante autorizado na União Europeia - Autoryzowany przedstawiciel w Europie - Európai meghatalmazott képviselő - Valtuutettu edustaja Euroopassa - Ovlašteni predstavnik za Evropu - Autorisert europeisk representant - Gemachtigde Europese Vertegenwoordiger - Reprezentant autorizat european - Auktoriserad europeisk representant - Европейский уполномоченный представитель - Оторизран Европейски Представител - Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος Ευρώπης</p> <p>الممثل الأوروبي المعتمد</p>
	<p>Fabbricante - Manufacturer - Fabricant - Fabricante - Hersteller - Fabricante - Wyprodukowano przez - Gyártó - Valmistaja - Proizveo - Producert av - Geproduceerd door - Produs de - Tillverkad av - Изготовлено - Произведен от - Παραγωγός</p> <p>الشركة المصنعة</p>
	<p>Non sterilizzare - Do not sterilize - Ne pas re-stériliser - No vuelva a esterilizar - Nicht erneut sterilisieren - Nie sterylizować ponownie - Ujra sterilizálni tilos! - Ei saa steriloida uudelleen - Nemojte ponovo sterilizirati - Kan ikke resteriliseres - Niet hersteriliseren - Nu resterilizati - Återsterilisera inte - Не стерилизовать повторно - Не стерилизирайте повторно - Μην επαναποστειρώνετε</p> <p>يجب عدم إعادة تعقيم</p>
	<p>Conservare in luogo fresco ed asciutto - Keep in a cool, dry place - À conserver dans un endroit frais et sec - Conservar en un lugar fresco y seco - An einem kühlen und trockenen Ort lagern - Armazenar em local fresco e seco - Przechowywać w suchym miejscu - Tartsa szárazon! - Pidá kuivana - Pohraniti na suhom - Må oppbevares tørt - Droog bewaren - Pástraji in loc uscat - Förvaras tørt - Хранить в сухом месте - Съхранявайте на сухо място - Διατηρείται σε βροσερό και στεγνό περιβάλλον</p> <p>يحفظ في مكان بارد وجاف</p>
	<p>Conservare al riparo dalla luce solare - Keep away from sunlight - À conserver à l'abri de la lumière du soleil - Conservar al amparo de la luz solar - Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern - Guardar ao abrigo da luz solar - Trzymać z dala od światła ionecznego - Napfénytől tartsa távol. - Pidá kaukana auringonvalosta - Držite zaščiteno od sunčevog svjetla - Må oppbevares på avstand fra sollys - Beschem tegen zonlicht - A se păstra ferit de lumina soarelui - Skyddas från solljus - Беречь от попадания солнечных лучей - Съхранявайте далеч от слънчева светлина - Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία</p> <p>يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس</p>
	<p>Limite umidità - Moisture limitation - Limites d'humidité - Limitación de humedad - Feuchtigkeitseinschränkung - Limitação de humidade - Ograniczenie wilgoci - Páratartalom korlátozás - Kosteuden rajoitus - Ograniczenie vlage - Luftfuktighetsgrense - Drempelwaarde vochtigheid - Limitarea umidității - Gränsvärde för fuktighetshalt - Ограничения влажности - Ограничения на влагата - Όριο υγρασίας</p> <p>قيود الرطوبة</p>
	<p>Limite temperatura - Temperature limitation - Limites de température - Limitaciones de temperatura - Temperatureinschränkung - Limitação de temperatura - Ograniczenie temperatury - Hömerséklet korlátozás - Lämpötilan rajoitus - Ograniczenie temperatury - Temperaturgrense - Drempelwaarde temperatuur - Limitarea temperaturi - Gränsvärde för temperatur - Ограничения температуры - Температурно ограничение - Όριο θερμοκρασίας</p> <p>حدود درجة الحرارة</p>
	<p>Non utilizzare se la confezione è danneggiata - Do not use if package is damaged - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé - No utilize si el envase está dañado - Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist - Não utilize se a embalagem estiver danificada - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone - Ne használja, ha a csomagolás sérült. - Áls kárvia, jos pakkaus on vaurioitunut - Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno - Må ikke brukes hvis innpakningen er skadet - Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is - Nu utilizati dacă ambalajul este deteriorat - Använd inte om förpackningen är skadad - Не используйте инструмент, если его упаковка повреждена - Не используйте, ако опаковката е повредена - Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία παρουσιάζει φθορά</p> <p>لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة تالفة</p>
	<p>Leggere attentamente le istruzioni per l'uso - Please read instructions carefully - Lire attentivement la notice - Leer atentamente las instrucciones de uso - Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen - Ler atentamente as instruções de uso - Informacje można znaleźć w instrukcji użytkowania - Nézzen utána az útmutatóban. - Tutustu käyttöohjeeseen - Pogledajte upute za uporabu - Konsulter for IFU - Raadpleeg de IFU - Consultați IDU - Konsultera bruksanvisningen - Обратитесь к инструкции по применению - Консултирайте Ръководството с Инструкции за Употреба - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης</p> <p>اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام</p>
	<p>Prodotto conforme alla Direttiva Europea - Product complies with European Directive - Ce produit est conforme à la directive européenne - Producto conforme a la Directiva Europea - Produkt gemäß EU-Richtlinie - Produto em conformidade com a Diretiva Europeia - Produkt zgodny z dyrektywą europejską - Tuote on eurooppalaisen direktiivin mukainen - Proizvod sukladan evropskoj smjernici - Produkt som er i samsvar med EU-direktivet - Product voldoet aan de Europese richtlijn - Produos conform directivei europene - Produkt som överensstämmer med EU-direktiv - Produkt соответствует Европейской директиве - Продукт, съответстващ на европейската директива - Προϊόν σύμφωνο με την Ευρωπαϊκή Ο</p> <p>منتج يتوافق مع توجيهات الاتحاد الأوروبي رقم</p>
	<p>Apirogeno - Non-pyrogenic - Apyrogène - Apirógeno - Apyrogen - Não pirogénico - Apirogenności - Pirogénentes - Pyrogeeniton - Non-pirogeni - Pyrogenfri - Niet-pyrogeen - Apirogen - Icke-pyro - Апиrogenно - Неапиrogenни - Μη πυροτογόνων</p> <p>غير مؤن الحصى</p>

REF 22501 - 22502 - 22503 - 22504 - 22505
22606 - 22508 - 22510 - 22512 - 22515

Importatore / Importer:
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) - Italy

Paramount Surgimed Limited
A-106, RIICO Industrial Area,
Bhiwadi-301019, Alwar, Rajasthan, India

MDSS GmbH
Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Germany

