



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
HIILITALTATERÄT
UGLJENIČNA SJEČIVA
SKALPELLBLADER I KARBONSTÅL
KOOLSTOFSTAAL GUTSMESJES
LAME DALTÁ DIN OŢEL 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 /جيمسيتي/ پائرميکيک**

HRVATSKI

PROIZVOD

Kirurško sječivo (sterilno)
(Ugljični čelik i nehrđajući čelik)
Sterilizirano gamma zračenjem od najmanje 25 kGy i ne više od 32 kGy (2,5 M rads na 3,2 M.Rads)

UPOTRIJEBLJENI MATERIJALI

Nehrdajući čelik, ugljični čelik

INDIKACIJE

- Inicizija disekcije.
- Različite veličine za različite debljine tkiva i mjesta.
- Uklanjanje dodatnog tkiva iz operativnog područja.

KONTRAINDIKACIJE

- Ponovna uporaba sječiva može biti nositelj zaraznih bolesti za pacijenta i/ili korisnika.
- Neželjeni događaj može se dogoditi ako se sječivo koristi nakon datuma isteka roka trajanja, jer datum isteka proizvoda je datum isteka sterilnosti.

UPUTE ZA UPORABU

- Odaberite odgovarajuću vrstu i veličnu sječiva prema mjestu uporabe, uvijek koristite veću veličnu za debelo tkivo i manju za fino mekano tkivo.
- Nakon izbora čistite mjesto odgovarajućim sredstvom za dezinfekciju
- Pregledajte integritet pakiranja sječiva i datum isteka, a zatim uklonite sječivo iz pakiranja
- Sječivo se mora pričvrstiti na odgovarajuću sterilnu B P ručku prema velični utora i provjeriti njegovo držanje na utoru.
- s rukohvatom na metalnoj dršci odaberite mjesto reza.
- Rez mora biti napravljen prema željenoj duljini te ga je poželjno prethodno izmjeriti i označiti.

UPOZORENJA

- Pročitajte upute za uporabu
- Proizvod mogu koristiti samo kvalificirani kirurg, liječnik ili bolničar.
- Prje uporabe uvijek provjerite integritet proizvoda i pakiranje zajedno s datumom isteka. Za jednokratnu uporabu, **a ako se ponovno koristi, može biti nositelj infektivnih bolesti, HIV-a, hepatitisa, zaraznih bolesti, nepotrebnih bolesti pacijentu i/ili korisniku.**
- Odmah nakon otvaranja pakiranja upotrijebite proizvod
- Tvrika GIMA nije odgovorna za moguće posljedice koje proizlaze iz nepravilne uporabe.
- Tvrika GIMA neće se smatrati odgovornom ako se uređaj ponovo koristi ili ponovno sterilizira.
- Sterilnost proizvoda nije zajamčena ako pakiranje nije cjelovito.
- Ponovna sterilizacija i ponovna uporaba sječiva mijenjaju mehanička svojstva i upotrebljeni materijal
- Ponovna sterilizacija i ponovna uporaba sječiva ne ispunjava namjeravanu upotrebu jer sječivo može biti tupo

UVJETI POHRANE

- Držite zaštićeno od izravnog sunčevog svjetla.
- Držite zaštićeno od kiše
- Temperatura pohrane treba biti između 10 do 40 stupnjeva Celzijusa
- Viaga prostora skladištenja mora biti između 35% RH do 65% RH.
- Držati podalje od djece
- Čuvati na hladnom i suhom mjestu.

ODLAGANJE UPOTREBLJENOG PAKIRANJA I SJEČIVA

- Nakon uporabe, sječiva i pakiranja moraju biti odloženi u skladu s lokalnim propisima o zbrinjavanju medicinskog otpada.

MJERE OPREZA

- Uvijek otvorite pakiranje u smjeru otvaranja kako biste izbjegli ozljede.
- Uredaji su iznimno oštri, budite pažljivi tijekom rukovanja.
- Vodite računa da se pakiranje ne otvori u ne sterilnom području, jer u suprotnom oštrica koja je sterilizirala gamma zračenjem postaje ne sterilna. Za rukovanje sterilnim proizvodima potrebno je upotrijebiti odgovarajuće postupke.
- Vodite računa tijekom odlaganja uređaja kako biste izbjegli bilo kakav kontakt ili ozljedu zbog oštre prirode uređaja.
- Tijekom postavljanja oštrice na odgovarajuću ručku mora se biti oprezni kako bi se izbjegle ozljede ili nezgode
- U slučaju promjena u izvedbi uređaja za namjeravanu uporabu, zamijenite neispravni uređaj novim za ispunjavanje potrebne primjene

POVRAT OŠTEĆENOG PROIZVODA

- Oštećen proizvod odmah treba vratiti prodavaču od kojeg je kupljen.

	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 اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام
	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 كود المنتج
	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 - Dla odnorazowego применения - Не используйте повторно - Μην το επαναχρησιμοποιείτε أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد
	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 رقم توطيريد التصنيع
	Data di fabbricazione - Date of Manufacturing - Date de fabrication - Fecha de fabricación - Herstellungsdatum - Data de fabrico - Data produkcji - Gyártás ideje - Valmistuspäivämäärä - Datum proizvodnje - Produksjonsdato - Productiedatum - Data fabricației - Tilverkningsdatum - Дата изготовления - Дата на Производство - Ημερομηνία παραγωγής تاريخ التصنيع
	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 / Utløpsdato - Te gebruiken voor / Vervaldatum - Utilizati până la data de expirare - Sista förbrukningsdag/utgångsdatum - Исползовать до / Годен до - Исполвайте до / Сроқ на Годност - Ημερομηνία λήξεως الاستخدام قبل انقضاء الصلاحية
	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 - Steriloiutu gammasäteilyllä - Sterilizirano gama zračenjem - Steriliseret med gammastråling - Gesteriliseerd met gammastraling - Sterilizat prin radiatii gamma - Sterilisiert med gammastråling - Инструмент стерилизован дозой гамма-излучения - Стерилизиран с гамма радиация - Αποστειρωμένο μέσω ακτινοβολίας - محمم بدرجة غاما
	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 - Европийски уполномоченный представитель - Оторизран Европейски Представител - Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος Ευρώπης الممثل الأوروبي المعتمد
	Fabbricante - Manufacturer - Fabricant - Fabricante - Hersteller - Fabricante - Wyprodukowano przez - Gyártó - Valmistaja - Proizveo - Produert av - Geproduceerd door - Produs de - Tillverkad av - Изготовлено - Произведен от - Παραγωγός الشركة المصنعة
	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 يجب عدم إعادة تعقيم
	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 - Pástrafi in loc uscat - Förvaras tørt - Хранить в сухом месте - Съхранявайте на сухо място - Διατηρείται σε βροσερό και στεγνό περιβάλλον يحفظ في مكان بارد وجاف
	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 - Bescherm tegen zonlicht - A se păstra ferit de lumina soarelui - Skyddas från solljus - Беречь от попадания солнечных лучей - Съхранявайте далеч от слънчева светлина - Кратките το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس
	Limite umidità - Moisture limitation - Limites d'humidité - Limitación de humedad - Feuchtigkeitseinschränkung - Limitação de humidade - Ograniczenie wilgoci - Páratartalom korlátozás - Kosteuden rajoitus - Ograniczenie vlage - Luffuktighetsgrense - Drempelwaarde vochtigheid - Limitarea umidității - Gränsvärde för fuktighetshalt - Ограничения влажности - Ограничения на влагата - Όριο υγρασίας قيود الرطوبة
	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 حدود درجة الحرارة
	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 لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة تالفة
	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 اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام
	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 - Produs conform directivei europene - Produkt som överensstämmer med EU-direktiv - Produkt соответствует Европейской директиве - Продукт, съответстващ на европейската директива - Προϊόν σύμφωνο με την Ευρωπαϊκή Ο منتج يتوافق مع توجيهات الاتحاد الأوروبي رقم
	Apirogeno - Non-pyrogenic - Apyrogène - Apirógeno - Apyrogen - Não pirogénico - Apirogenności - Pirogénmentes - Pyrogeeniton - Non-pirogeni - Pyrogenfri - Niet-pyrogeneen - Apirogen - Icke-pyro - Апиrogenно - Неапиrogenни - Μη πυρογόνων غير مؤيد الحصى

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

