



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 KARBONSTÁL
KOOLSTOFSTAAL GUTSMESJES
LAME DALTÁ 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 - **شیر / جیمینتس / پتارعتب**

- Procéder



- Avant

- Pour

- Utiliser

- GIMA

-

- La

- La

- La

- Conservet

- Conservet

-

- L'humidité

-

-

ÉLIMINATION DE L'ÉTUI USAGÉ ET DES LAMES

-

PRÉCAUTIONS

- Toujours

- Veiller

POLSKI

PRODUKT

Ostrze chirurgiczne (sterylne)
(Stal węglowa i stal nierdzewna)
Sterylizowane promieniowaniem gamma o minimalnej wartości 25 kGy i nie większej niż 32 kGy (2,5 min radów do 3,2 min radów)

UŻYTE MATERIAŁY

Stal nierdzewna, stal węglowa

WSKAZANIA

- Nacinanie, rozcinanie.
- Różne rozmiary ostrzy dla różnych grubości tkanek i miejsc pobrania wycinków.
- Usuwanie dodatkowej tkanki z obszaru operacyjnego.

PRZECIWSKAZANIA

- Ponownie użyte ostrza mogą działać jako nośnik chorób zakaźnych przenoszonych na pacjenta i/lub użytkownika.
- Zdarzenia niepożądane mogą wystąpić, jeśli ostrza zostaną użyte po dacie ich ważności, jako że data ta jest również datą ich sterylności.

INSTRUKCJA UŻYCIA

- Wybrać odpowiedni rodzaj i rozmiar ostrza w zależności od miejsca pobrania wycinka. Zawsze należy używać większego rozmiaru dla grubszych tkanek i mniejszego dla delikatnych tkanek miękkich.
- Następnie oczyścić dany obszar skóry za pomocą odpowiedniego środka dezynfekującego
- Sprawdzić, czy opakowanie ostrza jest nienaruszone, a następnie wyjąć ostrze z opakowania.
- Ostrza muszą być przymocowane do odpowiedniego sterylnego uchwytu B P zgodnie z rozmiarem szczeliny i należy sprawdzić umieszczenie uchwytu ostrza w szczelinie.
- chwytając za metalowy uchwyt wybrać miejsce nacięcia.
- Nacięcie musi zostać wykonane zgodnie z pożądaną długością, najlepiej zmierzoną i oznaczoną.



OSTRZEŻENIA

- Należy przeczytać instrukcję użytkowania
 - Produkt powinien być używany wyłącznie przez wykwalifikowanego chirurga, lekarza lub sanitariusza.
 - Przed użyciem należy zawsze sprawdzić integralność produktu i opakowania wraz z jego datą ważności.
 - Wyłącznie do jednorazowego użycia, **jeśli produkt zostanie użyty ponownie, może działać jako nośnik chorób zakaźnych, HIV, zapalenia wątroby, zakażeń które mogą wywołać pewne choroby u pacjenta i/lub użytkownika.**
 - Produkt należy użyć natychmiast po otwarciu opakowania
 - Firma GIMA nie ponosi odpowiedzialności za wszelkie ewentualne konsekwencje wynikające z niewłaściwego użytkowania.
 - Firma GIMA nie ponosi żadnej odpowiedzialności, jeśli urządzenie zostało ponownie użyte lub poddane ponownej sterylizacji.
 - Sterylność produktu nie może być zagwarantowana w przypadku gdy opakowanie jest uszkodzone/rozerwane.
 - Ponowna sterylizacja oraz ponowne użycie ostrza spowoduje zmianę właściwości mechanicznych i użytego materiału
 - Ponowna sterylizacja i ponowne użycie ostrza mogą spowodować działanie niezgodne z przeznaczeniem, ponieważ ostrze może być tępe
- #### **WARUNKI PRZECHOWYWANIA**
- Trzymać z dala od bezpośredniego światła słonecznego.
 - Trzymać z dala od deszczu
 - Temperatura przechowywania powinna wynosić od 10 do 40 stopni Celsjusza
 - Wilgotność przestrzeni magazynowej powinna wynosić od 35% RH do 65% RH.
 - Trzymać z dala od dzieci.
 - Przechowywać w suchym i chłodnym miejscu.
- #### **UTYLIZACJA UŻYTEGO OPAKOWANIA I OSTRZY**
- Po użyciu, opakowanie i jego elementy należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami medycznymi.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zawsze należy otwierać opakowanie z dala od miejsca pobierania próbki, aby uniknąć obrażeń.
- Urządzenia te są niezwykle ostre, należy zachować ostrożność podczas przenoszenia.
- Należy uważać, aby opakowanie nie zostało otwarte w obszarze niesterylnym, w przeciwnym razie ostrze, które zostało już wysterylizowane promieniowaniem gamma, stanie się niesterylne. W przypadku wszelkich sterylnych produktów, w miarę możliwości, należy stosować właściwe procedury.
- Podczas utylizacji urządzenia należy zachować ostrożność, w celu uniknięcia jakiegokolwiek kontaktu lub ułucia ostrym urządzeniem.
- Podczas montażu ostrza w odpowiednim uchwycie należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć obrażeń lub wypadków
- W przypadku działania urządzenia w sposób inny niż zamierzony należy wymienić wadliwe urządzenie na nowe, aby móc je używać zgodnie z przeznaczeniem

ZWROT USZKODZONEGO PRODUKTU

- Uszkodzony produkt powinien zostać natychmiast zwrócony do źródła, skąd został zakupiony.

	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) - Pristrotoga/ Ostrzeżenie (przed użyciem należy przeczytać instrukcję użytkowania) - Figyelem / figyelemmel (Használat előtt olvassa el az útmutatót!) - Turvallisuusohje/ varoitus (lue käyttöohjeet ennen käyttöä) - Opzet / Upozoreenje (Prijе 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 (läs 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 بدقّة 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 - Для одноразового 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 - Partiummer/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 / lejáratú 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 / Срок 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 - 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 - محمم بأكمامة
	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 - Европски уполномоченный представитель - Оторизиран 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 επαναποστεριώνετε 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 - Feuchtigkeitsbeschränkung - 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 بدقّة 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 - Prodnis conform directivei europene - Produkt som överensstämmer med EU-direktiviet - Продукт 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-pyrogeen - 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

