

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 DALTA DIN OҒEL 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 /پایر سکتی**

MATERIAIS USADOS

Aço inoxidável, aço-carbono

INDICAÇÕES

- Incisão de disseção.
- Diferentes tamanhos para as variadas espessuras do tecido e área.
- Remoção de tecido extra da área da cirurgia.

CONTRAINDICAÇÕES

- A reutilização das lâminas pode servir de veículo de transporte de doenças infecciosas ao paciente e/ou ao utilizador.
- Poderá ocorrer um evento adverso se as lâminas forem utilizadas após a data de expiração, uma vez que a data de expiração do produto corresponde ao fim da esterilidade do mesmo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Selecione o tipo e tamanho adequados da Lâmina de acordo com a área, utilize sempre um tamanho maior para tecidos espessos e mais pequena para tecidos suaves e finos.
- Após a seleção, limpe a área com um desinfetante adequado
- Inspeccione a embalagem da lâmina quanto à sua integridade e data de validade e, em seguida, remova a lâmina da mesma
- A lâmina deve ser encaixada na pega BP pré-estéril, de acordo com o tamanho da ranhura e verificando a fixação da lâmina à ranhura.
- Segurando pela pega metálica, escolha a área para incisão.
- A incisão deve ser feita de acordo com o comprimento desejado, devendo de preferência ser medida e marcada.

AVISOS

- Leia as instruções de utilização
- O produto apenas deverá ser utilizado por um cirurgião, médico ou paramédico qualificado.
- Antes de utilizar, verifique sempre a integridade do produto e da embalagem, juntamente com a data de expiração.
- De uma única utilização, se reutilizada, poderá servir de veículo de transmissão de doenças infecciosas como o VIH, hepatite e contaminação indevida que pode criar algumas doenças para o paciente e/ou o utilizador.
- Utilize o produto imediatamente após a abertura da embalagem
- A GIMA não é responsável por quaisquer possíveis consequências resultantes de uma utilização indevida.
- A GIMA não irá responsabilizar-se se o dispositivo for reutilizado ou reesterilizado.
- A esterilidade do produto não é garantida se a embalagem se encontrar partida/aberta.
- A reesterilização e reutilização da lâmina causa a alteração das propriedades mecânicas e do material usado
- A reesterilização e reutilização da lâmina não cumprem a utilização pretendida, uma vez que a lâmina pode perder a sua propriedade cortante

CONDIÇÃO DE ARMAZENAMENTO

- Mantenha afastado da luz solar direta.
- Mantenha afastado da chuva
- A temperatura de armazenamento deverá encontrar-se entre 10 a 40 graus Celcius
- A humidade na área de armazenamento deverá ser de 35% a 65% de HR.
- Mantenha afastado das crianças.
- Armazene num local fresco e seco.

ELIMINAÇÃO DA BOLSA E LÂMINAS USADAS

- Após a utilização, os artigos e as bolsas deverão ser eliminados em conformidade com o requisito regulatório local em matéria de manuseamento de resíduos médicos.

PRECAUÇÕES

- Abra sempre a bolsa pela direção de abertura, para evitar ferimentos.
- Os dispositivos são extremamente afiados, proceda com cuidado durante o manuseamento.
- Deve proceder com cuidado para que a bolsa não seja aberta numa área não estéril, caso contrário a lâmina que já foi esterilizada a radiação gama perderá a sua qualidade estéril. Devem ser usados os procedimentos adequados conforme aplicável para o manuseamento de qualquer produto estéril.
- Deve proceder com cuidado durante a eliminação do dispositivo, com vista a evitar qualquer contacto ou ferimento devido à natureza pontiaguda do dispositivo.
- Deve proceder com cuidado ao escolher a lâmina e a respetiva pega para evitar qualquer ferimento ou acidente
- Em caso de alterações no desempenho do dispositivo em relação à utilização pretendida, substitua o dispositivo defeituoso por outro novo, para atender à aplicação requerida

DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS DANIFICADOS

- O produto danificado deverá ser imediatamente devolvido à origem onde foi adquirido.

PORTUGUÊS

PRODUTO

Lâmina cirúrgica (estéril)
(Aço-carbono e aço inoxidável)
Esterilizado a radiação gama, no mínimo 25 kGy e no máximo 32 kGy
(2,5 M Rads a 3,2 M.Rads)

	<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) - Pristrotoga/ Ostrzeżenie (před užitím należy přečíst instrukci uživatelskou) - Figyelem / figyelemmel (Használat előtt olvassa el az útmutatót!) - Turvallisuusohje/ varoitus (lue käyttöohjeet ennen käyttöä) - Opzet / Upozoreenje (Prije uporabe pročitate upute za uporabu) - Advarsel (Les instruksjoner for bruk) - Opgelet / Waarschuwing (Lees IFU voorafgaand aan gebruik) - Atentie/ Avertizare (Citiți 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</p> <p>اقرأ بدقّة 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 - Dla odnorożowego zastosowania - 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 - Erőnumero - Broj lota/broj serije - Produksjonsserie - Partijnummer/Batchnummer - Număr lot/Număr serie - Partiummer/batchnummer - Номер партии / Серия - Партида Номер/Партиден Номер - Αριθμός παρτίδας</p> <p>رقم توطيريد التصنيع</p>
	<p>Data di fabbricazione - Date of Manufacturing - Date de fabrication - Fecha de fabricación - Herstellungsdatum - Data de fabricaço - Data produkci - 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 / 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 - Исползвайте до / Срок 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 بـشعاع غاما</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 - Produert 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 - Pástrati în 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 słonecznego - Napfénytől tartsa távol - Pidá kaukana auringonvalosta - Držite zaštiteno 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</p> <p>يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس</p>
	<p>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</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 بدقّة 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 πυρογόνων</p> <p>غير مؤنّد 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

