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

LAME GOUGE IN CARBONIO
CARBON GOUGE BLADES
LAMES GOUGE EN ACIER AU CARBONE
CUCHILLAS DE GUBIA DE CARBONO
SKALPELL-KLINGEN AUS KARBON
LÂMINAS DE GOIVA DE CARBONO
SKALPELE ZE STALI WĘGLOWEJ
SZÉNACÉL PEDIKŰRPENGÉK
HIILITALTTATERÄT
UGLJENIČNA SJEČIVA
SKALPELLBLADER I KARBONSTÅL
KOOLSTOFSTAAL GUTSMESJES
LAME DALTĂ DIN OȚEL CARBON
KOLFIBERBLAD
ЛЕЗВИЯ ДЛЯ ДОЛОТА ИЗ УГЛЕРОДИСТОЙ СТАЛИ
ОСТРИЕТА ОТ ВЪГЛЕРОДНА СТОМАНА ЗА ИЗДЪЛБАВАНЕ
ΛΑΜΕΣ ΑΠΟ ΑΝΘΡΑΚΑ
شفرات مِجوب 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 - *دليل الإستعمال والرعاية*

ENGLISH

PRODUCT
Surgical Blade (Sterile)
(Carbon Steel and Stainless Steel)
Sterilized by Gamma radiation of minimum 25 kGy and not more than 32 kGy
(2.5 M Rads to 3.2 M.Rads)

MATERIALS USED
Stainless Steel, Carbon Steel

INDICATIONS
- Dissection Incision.
- Different size for different thickness of tissue & sight.
- Removal of extra tissue from operating area.

CONTRAINDICATIONS
- Re-used of blades can work as carrier for communicable disease to patient and/or user.
- Adverse event may be happen if blades are used after expiry date as expiry date of product is expiry date of sterility.

INSTRUCTIONS FOR USE
- Select proper type and size of Blade as per the sight, always use bigger size for thick tissue and smaller for fine soft tissue.
- After selection clean the sight with proper disinfectant
- Check the package of blade for its intactness, check expiry date of the blade and then remove blade from package.
- Blade has to attached on corresponding pre sterile B P handle as per the size slot and check that handle is well fixed in the slot of blade.
- with grip on metal handle choose the sight for incision.
- Incision has to place as per the desired length preferably measured and marked.

WARNINGS
- Read instruction for use
- The product should be used only by a qualified surgeon, Doctor or paramedic.
- Before use always check integrity of product and packing along with expiry date.
- For single use only, **If re-used this can work as carrier for communicable disease, HIV, Hepatitis, contagious dieses, undue diseases to patient and/or user.**
- Use product immediately after opening the pack.
- GIMA is not responsible for any possible consequences resulting from improper use.
- GIMA do not hold any responsibility if device re-used or re-sterile.
- Sterility of product is not guaranteed if packet is broken/torn.
- Re-sterilization and re-use of blade cause to change in mechanical properties and material used.
- Re-sterilization and re-use of blade may not meet the intended use as blade may be blunt.

STORAGE CONDITION
- Keep away from direct sun light.
- Keep away from rain
- Storage temperature should be 10 to 40 degree celcius
- Humidity of storage area should be 35% RH to 65% RH.
- Keep away from children.
- Store in cool and dry place.

DISPOSAL OF USED POUCH AND BLADES
- After use, pieces and pouches shall be disposed off in compliance with the local regulatory requirement of handling medical waste.

PRECAUTIONS
- Always open the pouch from peel apart direction to avoid injury.
- Devices are extremely sharp, use care while handling .
- Care must be taken so that the pouch is not opened in an unsterile area otherwise the blade which has already been sterilized by Gamma radiation will become unsterile. Proper procedures must be used as applicable for handling any sterile product.
- Care must be taken during disposal of device to avoid any contact or injury due to the sharp nature of the device.
- Proper care must be taken while choosing the right blade for the right handle to avoid any injury or accident.
- In case of changes in the performance of device for intended use replace the defective device by new to full fill the required application

DAMAGED PRODUCT RETURN
- Damaged product should be return immediately to the source from where it is purchased.

	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) - Przestroga/ Ostrzeżenie (przed użyciem należy przeczytać instrukcję użytkowania) - Figyelem / figyelmeztetés (Használat előtt olvassa el az útmutatót!) - Turvallisuusohje/varoitus (lue käyttöohjeet ennen käyttöä) - Oprez / Upozorenje (Prije uporabe pročitajte upute za uporabu) - Advarsel (Les instruksjoner før bruk) - Opgelet / Waarschuwing (Lees IFU voorafgaand aan gebruik) - Atenție/ Avertizare (Citiți IDU înainte de utilizare) - Viktigt/Varning (läs bruksanvisningen före användning) - Внимание! (Перед использованием обязательно прочитайте инструкцию по применению) - Внимание/ Предупреждение (Прочетете Инструкции за Употреба преди употреба) - Διαβάστε και ακολουθήστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام
REF	Codice prodotto - Product code - Code produit - Código producto - Erzeugniscode - Código produto - Nr referencyjny produktu/ artykułu - Termékszám / cikkszám - Tuoteviite/tuotteen nro - Referenca proizvoda/Art. Br. - Produktreferanse/Art. Nei. - Productcode/Art. nr. - Referința produsului/Art. Nr. - Produktreferens/Art. Nr. - Наименование товара/Арт. № - Справка за продукт/Арт. № Κωδικός προϊόντος كود المنتج
	Non riutilizzare - Do Not Reuse - Ne pas réutiliser - No reutilizable - Nicht wiederverwenden - Não reutilizar - Nie używać ponownie - Újrahasználni tilos! - Ei saa käyttää uudelleen - Nemojte ponovno koristiti - Kan ikke gjenbrukes - Niet hergebruiken - Nu reutilizați - Återanvänd ej - Для одноразового применения - Не използвайте повторно - Μην το επαναχρησιμοποιείτε أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد
LOT	Numero di lotto - Lot Number - Numéro de lot - Número de lote - Chargennummer - Número de lote - Numer partii/numer serii - Tételszám / gyártási szám - Eränumero - Broj lota/broj serije - Produksjonsserie - Partijnummer/Batchnummer - Număr lot/Număr serie - Partinummer/batchnummer - Номер партии / Серия - Партида Номер/Партиден Номер - Αριθμός παρτίδας رقم اللوط/رقم التشغيلة
	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 - Tillverkningsdatum - 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 / Ablufdtum - Usar até/data de expiração - Użyć przed / data ważności - Felhasználhatósági / lejárati idő - Viimeinen käyttöpäivä/viimeinen voimassaolopäivämäärä - Upotrijebi po / datumu isteka - Må brukes innen / Utløpsdato - Te gebruiken voor / Vervaldatum - Utilizați până la data de expirare - Sista förbrukningsdag/utgångsdatum - Использовать до / Годен до - Използвайте до / Срок на Годност - Ημερομηνία λήξεως الاستخدام قبل/تاريخ انتهاء الصلاحية
STERILE R	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 romieniowania gamma - Gamma-sugárzással sterilizált - Steriloitu gammasäteilyllä - Sterilizirano gama zračenjem - Sterilisert med gammastråling - Gesteriliseerd met gammastraling - Sterilizat prin radiații gamma - Steriliserad med gammastrålning - Инструмент стерилизован дозой гамма-излучения - Стерилизирани с гама радиация - Αποστειρωμένο μέσω ακτινοβολίας - معقم بأشعة غاما
EC REP	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 képviselet - Valtuutettu edustaja Euroopassa - Ovlašteni predstavnik za Europu - Autorisert europeisk representant - Gemachtigde Europese Vertegenwoordiger - Reprezentant autorizat european - Auktoriserad europeisk representant - Европейский уполномоченный представитель - Оторизиран Европейски Представител - Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος Ευρώπης الممثل الأوروبى المعتمد
	Fabbricante - Manufacturer - Fabricant - Fabricante - Hersteller - Fabricante - Wyprodukowano przez - Gyártó - Valmistaja - Proizveo - Produsert av - Geproduceerd door - Produs de - Tillverkad av - Изготовлено - Произведен от - Παραγωγός الشركة المصنعة
STERILIZE	Non risterilizzare - Do not resterilize - Ne pas re-stériliser - No vuelva a esterilizar - Nicht erneut sterilisieren - Nie sterylizować ponownie - Újra sterilizálni tilos! - Ei saa steriloida uudelleen - Nemojte ponovo sterilizirati - Kan ikke resteriliseres - Niet hersteriliseren - Nu resterilizați - Återsterilisera inte - Не стерилизовать повторно - Не стерилизирайте повторно - Μην επαναποστειρώνετε يجب عدم إعادة تعقيمه
	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! - Pidä kuivana - Pohraniti na suhom - Må oppbevares tørt - Droog bewaren - Păstrați în loc uscat - Förvaras torrt - Хранить в сухом месте - Съхранявайте на сухо място - Διατηρείται σε δροσερό 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 łonecznego - Napfénytől tartsa távol. - Pidä kaukana auringonvalosta - Držite zaštićeno 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 - Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس
65% % 35%	Limite umidità - Moisture limitation - Limites d'humidité - Limitación de humedad - Feuchtigkeitseinschränkung - Limitação de humidade - Ograniczenie wilgoci - Páratartalom korlátozás - Kosteuden rajoitus - Ograničenje vlage - Luftfuktighetsgrense - Drempelwaarde vochtigheid - Limitarea umidității - Gränsvärde för fuktighetshalt - Ограничения влажности - Ограничения на влагата - Όριο υγρασίας قيود الرطوبة
40°C 10°C	Limite temperatura - Temperature limitation - Limites de température - Limitaciones de temperatura - Temperatureinschränkung - Limitação de temperatura - Ograniczenie temperatury - Hőmérséklet korlátozás - Lämpötilan rajoitus - Ograničenje temperature - Temperaturgrense - Drempelwaarde temperatuur - Limitarea temperaturii - 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 utilice 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. - Älä käytä, 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 utilizați dacă ambalajul este deteriorat - Använd inte om förpackningen är skadad - Не используйте инструмент, если его упаковка повреждена - Не използвайте, ако опаковката е повредена - Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία παρουσιάζει φθορά لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة تالفةً
	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 προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام
CE	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 europskoj smjernici - Produkt som er i samsvar med EU-direktivet - Product voldoet aan de Europese richtlijn - Produs conform directivei europene - Produkt som överensstämmer med EU-direktivet - Продукт соответствует Европейской директиве - Продукт, съответстващ на европейската директива - Προϊόν σύμφωνο με την Ευρωπαϊκή O منتج يتوافق مع توجيهات الاتحاد الأوروبي رقم
	Apirogeno - Non-pyrogenic - Apyrogène - Apirógeno - Apyrogen - Não pirogênico - Apirogenności - Pirogénmentes - Pyrogeeniton - Non-pirogeni - Pyrogenfri - Niet-pyrogeen - Apirogen - Icke-pyro - Апирогенно - Неапирогенни - Μη πυρετογόνων غير مولد للحمى

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
1, L.S.C., Okhla Industrial Area, Phase-II,
New Delhi-110020, India

EC REP **MDSS GmbH**
Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Germany

STERILE R STERILIZE CE 2460
65% % 35% 40°C 10°C

M22501-M-Rev.0.02.19