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

БЪЛГАРСКИ

ПРОДУКТ
Хирургическо острие (Стерилно)
(Въглеродна Стомана и Неръждаема Стомана)
Стерилизирана посредством Гама радиация на минимум 25 kGy и не повече 32 kGy (2.5 M Rads до 3.2 M.Rads)

ИЗПОЛЗВАНИ МАТЕРИАЛИ
Неръждаема Стомана, Въглеродна Стомана

ИНСТРУКЦИИ
- Дисекция Разрез.
- Различен размер за различна дебелина на тъкан и зона за операция.
- Отстраняване на излишни тъкани от операционната зона.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- Повторна употреба на острието, може да служи като носител на заразна болест на пациент и/или потребител.
- Може да възникне нежелано събитие, ако острието се използват след срока на годност, тъй като срока на годност на продукта е срок на годност на стерилността.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
- Изберете правилния вид и размер на Острието, според зоната за операция, винаги използвайте по-голям размер за по-дебела тъкан и по-малък за тънка мека тъкан.
- След избора, почистете зоната за операция с подходящ дезинфектант
- Проверете опаковката с острието за нейната цялост, срок на годност и след това извадете острието от опаковката
- Ножът трябва да бъде прикрепен към съответната предварително стерилизирана B P дръжка, в зависимост от размера на гнездото и да бъде проверена дръжката, фиксирана на острието в гнездото.
- с хващане върху металната дръжка, изберете зоната за разрез.
- Разрезът трябва да се разположи според желаната дължина, за предпочитане измерена и маркирана.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Прочетете инструкциите за употреба
- Продуктът трябва да бъде използван само от квалифициран хирург, Доктор или пара-медицински персонал.
- Преди употреба, винаги проверявайте целостта на продукта и опаковката, заедно със срока на годност.
- Само за еднократна употреба, **Ако бъде използван повторно, може да служи като носител на заразна болест, HIV, хепатит, заразни болести, всякакви заразни заболявания на пациент и/или потребител.**
- Използвайте продукта веднага след отваряне на опаковката
- GIMA не носи отговорност за възможни последствия, в следствие на неправилна употреба.
- GIMA не поема никаква отговорност, ако продуктът се използва повторно или бъде стерилизиран повторно **.**
- Стерилността на продукта не е гарантирана, ако опаковката е повредена/скъсана.
- Повторната стерилизация и повторната употреба на острието, води до смяна на механичните свойства и използвания материал
- Повторната стерилизация и повторната употреба на острието, може да не отговаря на предвидената употреба, тъй като ножът може да е тъп

УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ
- Съхранявайте далеч от слънчева светлина.
- Пазете от дъжд
- Температурата на съхранение трябва да бъде от 10 до 40 градуса по Целзий
- Влажност на зоната за съхранение трябва да бъде от 35% RH до 65% RH.
- Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
- Съхранявайте на хладно и сухо място.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗПОЛЗВАНА ИГЛА И ОСТРИЕТА
- След употреба, частите и иглата трябва да бъдат изхвърлени в съответствие с местните законови изисквания за боравене с медицински отпадъци.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
- Винаги отваряйте торбичката от посоката за отваряне, за да се избегнат наранявания.
- Устройствата са изключително остри, работете с повишено внимание **.**
- Трябва да се внимава, иглата да не се отваря в не стерилна среда, в противен случай острието, което вече е било стерилизирано посредством Гама радиация, ще се превърне в не стерилизирана. Трябва да бъдат използвани точни процедури, както се прилагат за боравене с всеки стерилен продукт.
- Трябва да се обърне внимание по време на изхвърлянето на устройството, за да се избегне всякакъв контакт или нараняване, поради остротата на продукта.
- Трябва да се обръща особено внимание по време на поставянето на съответстващата дръжка на съответстващото острие, за да се избегне нараняване или злополука
- В случай на промени в характеристиките на устройството за предвидената употреба, заменете дефектния продукт с нов, за да се изпълни предвиденото приложение

ВРЪЩАНЕ НА ПОВРЕДЕН ПРОДУКТ
Повреденият продукт трябва да бъде върнат незабавно на източника, от където е бил закупен.

	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 steriizált - 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 - Да се съхранява 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