



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

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

CURETTE PER BIOPSIA MONOUSO
DISPOSABLE BIOPSY PUNCH
PUNCH À BIOPSIE À USAGE UNIQUE
PUNZÓN PARA BIOPSIA DESECHABLE
EINWEG-KÜRETTE FÜR DIE HAUT
PUNCIÓNADOR DE BIOPSIA DESCARTÁVEL
SZTANCA BIOPSYJNA JEDNORAZOWA
EGYSZER HASZNÁLATOS BIOPSZIÁS TŰ (PUNCH-KÉS)
KERTAKÁYTTÓINEN BIOPSIASTANSSI
BIOPSY PUNCH (IGLA ZA BIOPSIJU) ZA JEDNOKRATNU UPORABU
HUDSTANSE TIL ENGANGSBRUK
BIOPSIESTANS VOOR EENMALIG GEBRUIK
INSTRUMENT PENTRU BIOPSIE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ
BIOPSISTANS FÖR ENGÅNGSBRUK
ИГЛА ДЛЯ БИОПСИИ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИГЛА ЗА БИОПСИЯ
PUNCH ΒΙΟΨΙΑΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
مقرص الخرجة للاستخدام الواحد

Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur - Guía de uso
Gebrauchs- und instandhaltungsanleitung - Guia para utilização -
Instrukcja obsługi - Használati utasítás - Käyttöohje - Korisnički Pri-
ručnik - Brukerhåndbok - Gebruikershandleiding - Manual De Utilizare
- Användarhandbok - Руководство Пользователя - Ръководство За
Потребителя - Οδηγίες χρήσης - **شیر ایستمنش وایرعیب**

DEUTSCH

PRODUKT

Biopsiestanze

(Abmessungen: 1mm, 1.5mm, 2mm, 2.5mm, 3mm, 3.5mm, 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 10mm, 12mm).

Sterilisiert durch Gammastrahlung von mindestens 25 kGy und nicht mehr als 32 kGy (2,5 M Rad bis 3,2 M. Rad).

VERWENDETE MATERIALIEN

Edelstahl, ABS-Kunststoff / LDPE.

HINWEISE

- Um eine diagnostische Hautprobe in voller Dicke zu erhalten.
- Unterschiedliche Größe für unterschiedliche Körperpartien.
- Entfernung der Hautprobe aus dem Operationsbereich.

GEGENANZEIGEN

- Wiederverwendete Klingen können für Patienten und/oder Benutzer Träger von übertragbaren Krankheiten sein.
- Zu einem unerwünschten Ereignis kann es klmen, wenn die Klingen nach dem Verfallsdatum verwendet werden, da das Verfallsdatum des Produkts das Verfallsdatum der Sterilität ist.

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

- Den richtigen Typ und die richtige Größe der Biopsiestanze je nach Hautbereich und Probengröße auswählen.
- Reinigen Sie den Bereich mit geeigneten Desinfektionsmitteln.
- Die Verpackung der Biopsiestanze auf ihre Integrität prüfen und dann die Klinge aus der Packung nehmen.
- Den Griff fest in die Hand nehmen und den Bereich für das Herausschneiden der Hautproben wählen.
- Durch leichtes Drücken der Stanze auf die Haut das Stanzen durchführen.
- Die Biopsiestanze wegnehmen, nachdem die Haut mit der gewünschten Tiefe herausgeschnitten wurde.
- Probe entnehmen.

WARNUNGEN

- Gebrauchsanweisungen lesen.
- Das Produkt darf nur von einem qualifizierten Chirurgen, Arzt oder Sanitäter verwendet werden.
- Vor Gebrauch immer die Unversehrtheit des Produkts und der Verpackung sowie das Ablaufdatum prüfen.
- Nur für den einmaligen Gebrauch. **Bei erneuter Verwendung kann das Produkt Träger von übertragbaren Krankheiten, HIV, Hepatitis, ansteckenden Krankheiten, jeglichen übertragbaren Krankheiten für Patienten und / oder Benutzer sein.**
- Produkt unmittelbar nach dem Öffnen der Packung verwenden.
- GIMA übernimmt keine Haftung für mögliche Folgen, die sich aus einem nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch ergeben.
- GIMA übernimmt keine Verantwortung, wenn das Gerät wiederverwendet oder erneut sterilisiert wird.
- Die Sterilität des Produkts kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung kaputt oder gerissen ist.
- Durch die erneute Sterilisation und Wiederverwendung der Klinge ändern sich die mechanischen Eigenschaften des verwendeten Materials.
- Eine erneute Sterilisierung und Wiederverwendung der Klinge ist möglicherweise für die beabsichtigte Verwendung nicht geeignet, da die Klinge stumpf sein kann.

LAGERBEDINGUNGEN

- Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten.
- Von Regen fernhalten.
- Die Lagertemperatur sollte zwischen 10 und 40 Grad Celsius liegen.
- Die Lagerfeuchtigkeit sollte zwischen 35% und 65% relativer Feuchtigkeit liegen.
- Von Kindern fernhalten.
- An einem kühlen und trockenen Ort lagern.

ENTSORGUNG VON VERWENDETEM BEUTEL UND BIOPSIESTANZE
- Nach dem Gebrauch müssen die Biopsiestanze und der Beutel unter Beachtung der lokalen Vorschriften bezüglich des Umgangs medizinischem Abfall entsorgt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Den Beutel immer durch Auseinanderziehen öffnen, um Verletzungen zu vermeiden.
- Die Geräte sind extrem scharf, seien Sie vorsichtig beim Umgang mit ihnen.
- Es ist darauf zu achten, dass der Beutel nicht in einem unsterilen Bereich geöffnet wird, da andernfalls die Klinge, die bereits durch Gammastrahlung sterilisiert wurde, unsteril wird. Bei der Handhabung von sterilen Produkten müssen geeignete Verfahren angewendet werden.
- Bei der Entsorgung des Produktes ist Vorsicht geboten, um Berührungen oder Verletzungen aufgrund der scharfen Beschaffenheit des Produktes selbst zu vermeiden.
- Bei Änderungen der Leistung des Geräts für den vorgesehenen Zweck ersetzen Sie das defekte Gerät durch ein neues, um die erforderliche Anwendung zu erfüllen.

RÜCKGABE VON BESCHÄDIGTEN PRODUKTEN

- Das beschädigte Produkt sollte sofort an die Quelle zurückgegeben werden, wo es gekauft wurde.

في حالة حدوث تغييرات في أداء الجهاز مقارنة بالاستخدام المقصود، استبدل الجهاز للمعبأ، واستعمل جهازاً جديداً لتطبيقات المستخدم المطلوب
إرجاع المنتج التالف:
يجب إرجاع المنتج التالف فوراً إلى المصدر التي تم شراؤه منه.

	<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 instrukcje użytkowania) - Przewaga/ Ostrzeżenie (przed użyciem należy przeczytać instrukcję użytkowania) - Figyellem / Figyelmeztetés (Használat előtt olvassa el az útmutatót) - Turvallisuusohje/ varoitus (lue käyttöohjeet ennen käyttöä) - Opzet / Uppozorening (Frieje uporabe prečitajte upute za uporabu) - Advarsel (Les instruksjoner før bruk) - Opgelet / Waarschuwing (Lees IFU voorafgaand aan gebruik) - Atenție/ Avertizare (Cititi IDU înainte de utilizare) - Viktigt/Varning (läs bruksanvisningen före användning) - Внимание! (Перед использованием обязательно прочитайте инструкции по применению) - Внимание! (Прочетете Инструкции за Употреба преди употреба) - Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης</p> <p>اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام</p>
	<p>Codice prodotto - Product code - Code produit - Código producto - Erzeugniscode - Código produto - Nr referencyjny produktu/ artykułu - Termékszám / cikkszám - Tuotetietue/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. № - Кодικός προϊόντος</p> <p>كود المنتج</p>
	<p>Non riutilizzare - Do Not Reuse - Ne pas réutiliser - No reutilizable - Nicht wiederverwenden - Não reutilizar - Nie używać ponownie - Újrahasználni tilos! - Ei saa käyttää uudelleen - Nemojte ponovo koristiti - Kan ikke gjenbrukes - Niet hergebruiken - Nu reutilizati - Återanvänd ej - Для одноразового применения - 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 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 партиδας</p> <p>رقم شوط رقم التتبع</p>
	<p>Data di fabbricazione - Date of Manufacturing - Date de fabrication - Fecha de fabricación - Herstellungsdatum - Data de fabrico - Data produkcji - Gyártás ideje - Valmistusajäläpäätys - Datum proizvodnje - Produksjonsdato - Productiedatum - Data fabricației - Tilverkningsdatum - 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 - Użyj przed / data ważności - Felhasználhatósági / lejáratí idő - Viimeinen käyttöpäivä/viimeinen voimassaolopäivä - Uputrijebi po / datum isteka - Må brukes innen / Utlopsdato - Te gebruiken voor / Vervaldatum - Utilizati până la data de expirare - Sista förbrukningsdag/utgångsdatum - Исползовать до / Годен до - Исползовать до / Срок на Годност - Ημερομηνία λήξης</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 romieniowania gamma - Gamma-sugárzással sterilizált - Steriloitu gammasäteilyllä - Sterilizirano gama zračenjem - Steriliseret med gammastråling - Gesteriliseerd met gammastraling - Sterilizat prin radiatii gamma - Steriliserad med gammastrålning - Инструмент стерилизован дозой гамма-излучения - Стерилизовани с гама радиация - Αποστειρωμένο μέσω ακτινοβολίας</p> <p>معبأ بسلامة</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 Europu - Autoriseret europeisk representant - Gemachtigde Europese Vertegenwoordiger - Reprezentant autorizat european - Auktoriserad europeisk representant - Европелски уполноможен представитель - Оторизирани Европелски Представител - Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος Ευρώπης</p> <p>الممثل الأوروبي المعتمد</p>
	<p>Fabbricante - Manufacturer - Fabricant - Fabricante - Hersteller - Fabricante - Wyprodukowano przez - Gyártó - Valmistaja - Proizveo - Produert av - Geroduceerd door - Produs de - Tillverkad av - Изготовлено - Произведен от - Παραγωγός</p> <p>الشركة المصنعة</p>
	<p>Non ristilizzare - 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 resterilizati - Åters-sterilisera inte - Не стерилизовать повторно - Не стерилизируйте 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 - Pástraji în loc uscat - Förvaras tørt - Хранить в сухом месте - Съхранявайте на сухо място - Διατηρείται σε ξηρόσερό 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 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</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 - Kosteuuden rajoitus - Ograničenje vlage - Luftfuktighetsgrense - Drempelwaarde vochtigheid - Limitarea umidității - Gränsvärde för fuktighetshalt - Ograničenja влажности - Ograničenja na vlagata - Όριο υγρασίας</p> <p>قيود الرطوبة</p>
	<p>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 - Ograničenja temperatury - 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 - 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 utilizati dacă ambalajul este deteriorat - Använd inte om förpackningen är skadad - Не используйте инструмент, если его упаковка повреждена - Не используйте, если его упаковка повреждена - 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 - Consultati IDU - Konsultera bruksanvisningen - Обратитесь к инструкции по применению - Консултирайте Ръководството с Инструкции за Употреба - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης</p> <p>اقرأ بدقة 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 - Producto 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 - Produkt соответствует Европейской директиве - Продукт, соответствующий европейской директиве - Προϊόν σύμφωνο με την Ευρωπαϊκή Οδηγία</p> <p>منتج يتوافق مع توجيهات الاتحاد الأوروبي رقم</p>
	<p>Apirogeno - Non-pyrogenic - Apyrogène - Apyrogèno - Apyrogen - Não pirogénico - Apyrogeno - Pirogenności - Pirogenmentes - Pyrogeeniton - Non-pirogeni - Pyrogenfri - Niet-pyrogen - Apyrogen - lcke-pyro - Апиrogenно - Неапиrogenни - Μη πυρετογόνο</p> <p>غير مؤثر للحصى</p>

REF 22580 - 22581 - 22582 - 22583 - 22584 - 22585
22586 - 22587 - 22588 - 22589 - 22590

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



M22580-M-Rev.1.01.20