

CURETTE DERMATOLOGICA MONOUSO CON RASCHIETTO
DISPOSABLE DERMAL CURETTE WITH SCRAPER
CURETTE DERMATOLOGIQUE AVEC GRATTOIR JETABLE
CURETTE DERMICA DESECHABLE CON RASPADOR
EINWEG-HAUTKÜRETTE MIT SCHABER
CURETA DERMICA DESCARTÁVEL COM RASPADOR
JEDNORAZOWY ŁYZECZKA SKÓRNA ZE SKROBACZKĄ
EGYSZER HASZNÁLATOS, DERMÁLIS KÜRET KAPARÓVAL
KERTAKÄYTTÖINEN IHOKYVETTI, JOSSA KAIVIN
JEDNOKRATNA DERMALNA KIRETA SA STRUGAČEM
HUDCURETTE MED SKRAPE TIL ENGANGSBRUK
DERMATOLOGISCHE CURETTE VOOR EÉNMALIG GEBRUIK MET
SCHRAPER
CHIURETĂ DERMICĂ DE UNICĂ FOLOSINȚĂ CU VÂRF PENTRU RĂZUIRE
ENGÅNGS DERMAL CURETTE MED SKRAPA
ОДНОРАЗОВАЯ КОЖНАЯ КЮРЕТКА СО СКРЕБКОМ
ДЕРМАЛНА КЮРЕТА СЪС СКРЕПЕР ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА
ΚΙΟΥΡΕΤΑ ΔΕΡΜΑΤΟΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΕ ΞΕΣΤΡΟ
قطش كم دم ح اووالا لامل عتسائل دي دلج فتسكم

Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur - Guia de uso
Gebrauchs- und Instandhaltungsanleitung - Guia para utilização
Instrukcja obsługi - Használati utasítás - Käyttöohje - Korisnički Priručnik
Brukerhåndbok - Gebruikershandleiding - Manual De Utilizare - Använd-
grihandbok - Руководство Пользователя - Ръководство За Потребителя
- Οδηγίες χρήσης -

ليل الإستعمال والرعاية

ENGLISH

PRODUCT

Curette Dermal
(Size: 2mm, 3mm, 4mm, 5mm, 7mm).
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, ABS Plastic / LDPE.

INDICATIONS

- Different size for different thickness of tissue & location.
- Removal of skin from operating area for test specimen.

CONTRAINDICATIONS

- Re-use 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 Dermal Curette as per the location, always use bigger size for thick tissue and smaller for fine soft tissue.
- After selection clean the location with proper disinfectant.
- Inspect package of Dermal Curette for its intactness expiring and then remove blade from package.
- With grip on handle choose the location for taking skin specimen.

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 diseases, undue contamination which can create some 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.
- 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.
- In case of adverse event please contact EC representative

| | |
|--|---|
| | 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 - rzestroga/ Ostrzeżenie (przed użyciem należy przeczytać instrukcję użytkowania) - Przetřroga/ Ostrzeżenie (przed użyciem należy przeczytać instrukcję użytkowania) - Figyelem/ figyelemzetés (Használat előtt olvassa el az útmutatót!) - Turvallisuusohje/varoitus (lue käyttöohjeet ennen käyttöä) - Opřez / Upozorenje (Prije uporabe pročitajte upute za uporabu) - Advarsel (Les instruksjoner før bruk) - Opgelet / Waarschuwing (Lees IFU voorafgaand aan gebruik) - Avertiziere (Cititi IDU înainte de utilizare) - Viktigt/Varning (läs bruksanvisningen före användning) - Внимани! (Перед использованием обязательно прочитайте инструкцию по применению) - Внимани! / Προειρρηждение (Прочитайте Инструкции за Употреба преди употреба) - Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης |
| | Codice prodotto - Product code - Code produit - Código producto - Erzeugniscode - Código produto - Nr referenčný produkt/ artykułu - Termékszám / cikkszám - Tuotevite/tuotteen nro - Referenca proizvoda/Art. Br. - Produktreferanse/Art. Nr. - Productcode/Art. nr. - Referința produsului/ Art. Nr. - Produktreferens/Art. Nr. - Наименование товара/Art. № - Справка за продукт/Art. № - Кодификация продукта |
| | 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 genbrukes - Niet hergebruiken - Nu reutilizati - Återanvänd ej - Для однократного применения - Не используйте повторно - Μην το επαναχρησιμοποιείτε |
| | Numero di lotto - Lot Number - Numéro de lot - Número de lote - Chargenummer - Número de lote - Numer partii/number serii - Tételszám / gyártási szám - Eränumero - Broj lota/broj serije - Produktionsserie - Partijnummer/Batchnummer - Număr lot/Număr serie - Partinummer/batchnummer - Номер партии / Серия - Партида Номер/Партиден Номер - Αριθμός παρτίδας |
| | رقم اللورالرقم التصنيعة |
| | Data di fabbricazione - Date of Manufacturing - Date de fabrication - Fecha de fabricación - Herstellungsdatum - Data de fabrico - Data produkcji - Gyártás ideje - Valmistuspäivämäärä - Datum proizvodnje - Produktionsdatum - Productiedatum - Data fabricației - Tillverkningsdatum - Дата изготовления - Дата на Производство - Ημερομηνία παραγωγής |
| | Data di scadenza - Use By / Expiry Date - À utiliser avant le / Date de réemption - Uso por / Fecha de Caducidad - Verwendbar bis / Ablaufdatum - Usar até/ data de expiração - Użyć przed / data ważności - Felhasználhatósági / lejárat idő - Vimeinen käyttöpäivä/vimeinen voimassaolopäivämäärä - Uputrijebi po / datum isteka - Må brukes innen / Utløpsdato - Te gebruiken voor / Vervaldatum - Utilizati până la data de expirare - Sista förbrukningsdag/ utgångsdatum - Использовать до / Годен до - Използвайте до / Срок на Годност - Ημερομηνία λήξεως |
| | 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 - Sterilittu gamma-massatielillä - Sterilizeriönä gamma-zacřenem - Sterilizat prin radiații gamma - Steriliserad med gammastrålning - Инструмент стерилизован дозой гамма-излучения - Стерилизиран с гама радиация - Αποστειρωμένο μέσο ακτινοβολίας |
| | معقم بأشعة غاما |
| | Rappresentante autorizzato nella Comunità europea - Authorized representative in the European community - Représentant Agréé Européen - Reprezentante Europeo Autorizado - Europäischer Bevollmächtigter - Reprezentante autorizado na União Europeia - Autorizovaný zředstavec v Europie - Európai meghatalmazott képviselő - Valtuutettu edustaja Euroopaassa - Ovlašten predstavnik za Evropu - Autoriseret europeisk representant - Gemachtigde Europese Vertegenwoordiger - Reprezentant autorizat european - autoriserad europeisk representant - Европейский уполномоченный представитель - Оторизран Европейски Представител - Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος Ευρώπης |
| | الممثل الأوروبي المعتمد |
| | Fabbricante - Manufacturer - Fabricant - Fabricante - Hersteller - Fabricante - Wyprodukowano przez - Gyártó - Valmistaja - Proizveo - Produisert av - Ge-produceerd door - Produs de - Tillverkad av - Изготовлено - Произведен от - Παραγωγός |
| | الشركة المصنعة |
| | Non ristilizzare - Do not re-sterilize - Ne pas re-stériliser - No vuelva a esterilizar - Nicht erneut sterilisieren - Nie sterylizować ponownie - Újra stérilizálni tilos! - Ei saa steroiloida uudelleen - Nemojte ponovo sterilizirati - Kan ikke resteriliseres - Niet hersteriliseren - Nu resterilizati - Återsterilisera inte - Не терилизовать повторно - Не стерилизуйте повторно - Μην επαναποστειρωθείτε |
| | يجب عدم إعادة تعقيمه |
| | Conservare in luogo fresco ed asciutto - Keep in a cool, dry place - A conserver dans un endroit frais et sec - Conservar en un lugar fresco y seco - An einem kühlen und trockenen Ort lagern - Armazemar em local fresco e seco - Przechowywać w suchym miejscu - Tartsa szárazon! - Pidá kuivana - Pohraniti na suhom - Må oppbevares tørt - Droog bewaren - Pástraji in loc uscat - Fórtvars 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 - A 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 lonceznego - Napřenytló tartsa távol - Pidá kaukana auringonvalosta - Držite zaštićeno od sunčevog svetla - Må oppbevares på avstand fra sollys - Bescheren 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 بعيداً عن ضوء الشمس |
| | Limite umidità - Moisture limitation - Limites d'humidité - Limitación de humedad - Feuchtigkeits Einschränkung - Limitação de humidade - Ograniczenie wilgoci - Páratartalom korlátozás - Kosteuden rajoitus - Ograničenje vlage - Luftfuktighetsgrense - Drempelwaarde vochtigheid - Limitarea umidității - Gränsvärde för fuktighetshalt - Ограничения влажности - Ограничения на влагата - Οριο υγρασίας |
| | قيود الرطوبة |
| | 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 - Οριο 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 - Ála kýtä, 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 - Consultati IDU - Konsultera bruksanvisningen - Обратитесь к инструкции по применению - Консултирайте Ръководството с Инструкции за Употреба - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης |
| | اقرأ بدقة 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 skladan evropskoj 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, съответства на европейската директива - Προϊόν σύμφωνο με την Ευρωπαϊκή Οδηγία |
| | منتج يتوافق مع توجيهات الاتحاد الأوروبي رقم |
| | Apirogeno - Non-pyrogenic - Apyrogène - Apirogèno - Apyrogen - Não pirogênico - Apirogenności - Pirogènnentes - Pyrogeinon - Non-pirogeni - Pyrogenfri - Niet-pyrogen - Apirogen - Icke-pyrgo - Aπιρογενno - Неаπирогенни - Μη πυροτοξόυων |
| | غير مولد للحمي |

REF 22562 - 22563 - 22564
22565 - 22567

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

It's Interventional Regulatory limited
Albreda House, Lydgate Lane
South Yorkshire, Sheffield
S10 5FH, England, United Kingdom

2460