



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

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

#### **CURETTE PER BIOPSIA MONOUSO**

**DISPOSABLE BIOPSY PUNCH**

**PUNCH À BIOPSIE À USAGE UNIQUE**

**PUNZON PARA BIOPSIA DESECHABLE**

**EINWEG-KÜRETTE FÜR DIE HAUT**

**PUNCIÓNADOR DE BIOPSIA DESCARTÁVEL**

**SZTANCA BIOPSYJNA JEDNORAZOWA**

**EGYSZER HASZNÁLATOS BIOPSIÁSI TŰ (PUNCH-KÉS)**

**KERTAKÄYTTÖINEN 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 اِستعمَلُ وَاِستعمَلُ**

#### **ENGLISH**

#### **PRODUCT**

Biopsy Punch

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

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**

- For obtaining diagnostic full-thickness skin specimen.
- Different size for different skin area of body.
- Removal of skin specimen 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 Biopsy Punch as per skin area and size of specimen.
- After selection clean the location with proper disinfectant.
- Inspect package of Biopsy Punch for its intactness expiring and then remove blade from package.
- With grip on handle choose the skin for cutting skin specimen.
- Punching has to be done by rotating punch on skin with the gentle pressure.
- Remove the Biopsy Punch after cutting the desire depth of skin.
- Take the sample of 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 BIOPSY PUNCH**

- After use, Biopsy punch 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.

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

	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) - Przetostrog/ Ostrzeżenie (przed użyciem należy przeczytać instrukcję użytkowania) - Figyelem/ Figyelmeztetés (Használat előtt olvassa el az útmutatót) - Turvallisuusohje/ varoitus (lue käyttöohjeet ennen käyttöä) - Opzet / Upozorenie (Prije uporabe pročitajte 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 <b>اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام</b>
	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. № - Кодικός προϊόντος <b>كود المنتج</b>
	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 reutilizati - Återanvänd ej - Для одноразового применения - Не используйте повторно - Μην το επαναχρησιμοποιείτε <b>أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد</b>
	Numero di lotto - Lot Number - Numéro de lot - Número de lote - Chargennummer - Número de lote - Numer parti/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 <b>رقم شوط رقم التتبع</b>
	Data di fabbricazione - Date of Manufacturing - Date de fabrication - Fecha de fabricación - Herstellungsdatum - Data de fabrico - Data produkcji - Gyártás ideje - Valmistusajämäärä - Datum proizvodnje - Produksjonsdato - Productiedatum - Data fabricației - Tilverkningsdatum - Дата изготовления - Дата на Производство - Ημερομηνία παραγωγής <b>تاريخ التصنيع</b>
	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 / lejáratí idő - Viimeinen käyttöpäivä/viimeinen voimassaolopäivämäärä - 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 <b>الاستخدام قبل التاريخ انتهاء الصلاحية</b>
	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 radiații gamma - Steriliserad med gammastrålning - Инструмент стерилизован дозой гамма-излучения - Стерилизовани с гама радиация - Αποστειρωμένο μέσω ακτινοβολίας <b>مختم بـ"عامة" غاما</b>
	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 - Европелскиј уполномошениј представител - Оторизирани Европелски Представител - Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος Ευρώπης <b>الممثل الأوروبي المعتمد</b>
	Fabbricante - Manufacturer - Fabricant - Fabricante - Hersteller - Fabricante - Wyprodukowano przez - Gyártó - Valmistaja - Proizveo - Produert av - Geroduceerd door - Produs de - Tillverkad av - Изготовлено - Произведен от - Παραγωγός <b>الشركة المصنعة</b>
	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 <b>يجب عدم إعادة تعقيم</b>
	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 in loc uscat - Förvaras tørt - Хранить в сухом месте - Съхранявайте на сухо място - Διατηρείται σε ξηρόσερό και στεγνό περιβάλλον <b>يحفظ في مكان بارد وجاف</b>
	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 <b>يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس</b>
	Limite umidità - Moisture limitation - Limites d'humidité - Limitación de humedad - Feuchtigkeitsbeschränkung - Limitação de humidade - Ograniczenie wilgoci - Páratartalom korlátozás - Kosteuuden rajoitus - Ograniczenie vlage - Luffuktighetsgrense - Drempelwaarde vochtigheid - Limitarea umidității - Gränsvärde för fuktighetshalt - Ograniczenia wilgotności - Ograniczenia na vlagata - Όριο υγρασίας <b>قيود الرطوبة</b>
	Limite temperatura - Temperature limitation - Limites de température - Limitaciones de temperatura - Temperatureinschränkung - Limitação de temperatura - Ograniczenie temperatury - Hőmérséklet korlátozás - Lämpötilan rajoitus - Ograniczenie temperatury - Temperaturgrense - Drempelwaarde temperatur - Limitarea temperaturii - Gränsvärde för temperatur - Ograniczenia temperatury - Температурно ограничение - Όριο θερμοκρασίας <b>حدود درجة الحرارة</b>
	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 използвайте, ако опаковката е повредена - Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία παρουσιάζει φθορά <b>لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة تالفة</b>
	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 - Nézzzen 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 <b>اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام</b>
	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, съответстващ на европейската директива - Προϊόν σύμφωνο με την Ευρωπαϊκή Οδηγία <b>منتج يتوافق مع توجيهات الاتحاد الأوروبي رقم</b>
	Apirogeno - Non-pyrogenic - Apyrogène - Apyrógeno - Apyrogen - Não pirogénico - Apyrogeności - Pirogénnentes - Pyrogeeniton - Non-pirogeni - Pyrogenfri - Niet-pyrogen - Apyrogen - lcke-pyro - Апиrogenно - Неапиrogenни - Μη πυρετογόνο <b>غير مؤثر للحصى</b>

**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