

**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 BIOPSIÁS TŰ (PUNCH-KÉS)**  
**KERTAKÁYTTÖINEN 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 ایستمنگی واپر عملہ**

## ESPAÑOL

### PRODUCTO

Biopsy Punch  
(Tamaño: 1mm, 1.5mm, 2mm, 2.5mm, 3mm, 3.5mm, 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 10mm,12mm).  
Esterilizado por Gamma radiation de un mínimo de 25 kGy y no más de 32 kGy (radios de 2,5 M a 3,2 M.Rads).

### MATERIALES USADOS

Acero inoxidable, Plástico ABS/ LDPE.

### INDICACIONES

- Para la obtención de una muestra diagnóstica de piel de espesor total.
- Diferentes tamaños para diferentes áreas de la piel del cuerpo.
- Extracción de la muestra de piel del área de operación.

### CONTRAINDICACIONES

- La reutilización de las cuchillas puede funcionar como portadora de enfermedades transmisibles para el paciente y/o usuario.
- Se pueden producir eventos adversos si se utilizan cuchillas después de la fecha de caducidad, ya que la fecha de caducidad del producto es la fecha que finaliza la esterilidad.

### INSTRUCCIONES DE USO

- Seleccione el tipo y tamaño adecuados de Biopsy Punch según el área de la piel y el tamaño de la muestra.
- Después de la selección, limpie el lugar de operación con un desinfectante adecuado
- Inspeccione el paquete de Biopsy Punch para ver si está intacto y luego retire la cuchilla del paquete.
- agarrándola por el mango, elija la piel para cortar la muestra.
- El punzonado debe hacerse girando el punzón sobre la piel con una presión suave.
- Retire el Biopsy Punch después de cortar la profundidad deseada de la piel.
- Tome la muestra del espécimen.

### ADVERTENCIAS

- Lea las instrucciones de uso.
- El producto debe ser utilizado únicamente por un cirujano, médico o paramédico calificado.
- Antes del uso, siempre verifique la integridad del producto y el empaque junto con la fecha de caducidad.
- Solo para un solo uso, **Si se reutiliza, este puede funcionar como portador de enfermedades transmisibles, VIH, hepatitis, enfermedades contagiosas o cualquier enfermedad transmisible para el paciente y/o usuario.**
- Use el producto inmediatamente después de abrir el paquete.
- GIMA no se responsabiliza de las posibles consecuencias que se deriven de un uso inadecuado.
- GIMA no es responsable si el dispositivo se reutiliza o se vuelve a esterilizar.
- La esterilidad del producto no está garantizada si el paquete se rompe/rasga.
- La reesterilización y la reutilización de la cuchilla causan cambios en las propiedades mecánicas y el material utilizado.
- La reesterilización y la reutilización de la cuchilla pueden no cumplir con el uso previsto, ya que la cuchilla puede estar desafilada.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Mantenga alejado de la luz directa del sol.
- Mantenga alejado de la lluvia.
- La temperatura de almacenamiento debe ser de 10 a 40 grados centígrados.
- La humedad del área de almacenamiento debe ser de 35% HR a 65% HR.
- Mantenga alejado de los niños.
- Conserve en un lugar fresco y seco.

### ELIMINACIÓN DE LA BOLSITA USADA Y DE BIOPSY PUNCH

- Después del uso, Biopsy punch y las bolsitas se deben desechar de acuerdo con el requisito reglamentario local de manipulación de desechos médicos.

### PRECAUCIONES

- Abra siempre la bolsita desde la dirección de separación para evitar lesiones.
- Los dispositivos están extremadamente afilados, tenga cuidado al manipularlos.
- Se debe tener cuidado para que la bolsita no se abra en un área no estéril, de lo contrario la cuchilla que ya ha sido esterilizada por radiación Gamma se volverá no estéril. Se deben utilizar los procedimientos adecuados según corresponda para manejar cualquier producto estéril.
- Se debe tener cuidado durante la eliminación del dispositivo para evitar cualquier contacto o lesión debido a la naturaleza afilada del dispositivo.
- En caso de cambios en el rendimiento del dispositivo para el uso previsto, reemplace el dispositivo defectuoso por uno nuevo para completar la aplicación requerida.

### DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO DAÑADO

- El producto dañado debe devolverse inmediatamente a la fuente donde ha sido comprado.

	<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 - Przechowaga/ Ostrzeżenie (przed użyciem należy przeczytać instrukcję użytkowania) - Przechowaga/ Ostrzeżenie (przed użyciem należy przeczytać instrukcję użytkowania) - Figyellem / Figyelmeztetés (Használat előtt olvassa el az útmutatót) - Turvallisuusohjeet/ varoitus (lue käyttöohjeet ennen käyttöä) - Opzet / Uopozorenie (Frije uporabe pročítajte 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 بدقّة وحرص تعليمات الاستخدام</p>
	<p>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. №</p> <p>Κωδικός 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 ponovno 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 parti/numer 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 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 - Valmistusajämäärä - Datum proizvodnje - Produktionsdato - 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 - 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</p> <p>الاستخدام قبل تاريخ انتهاء 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 radiații gamma - Steriliserad med gammastrålning - Инструмент стерилизован дозой гамма-излучения - Стерилизовани с гама радиация - Αποστειρωμένο μέσω ακτινοβολίας</p> <p>معتقم بالأمعاء غاما</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 - Европейский уполномоченный представитель - Оторизирани Европейски 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 - Återsterilisera 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 ξηρό/σερό 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 - Ограничения влажности - Ограничения на влагата - 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 - Ограничения температуры - 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, ако опаковката е повредена - 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 بدقّة 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 - Prodotto 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 европейската директива - Προϊόν σύμφωνο με την Ευρωπαϊκή Οδηγία</p> <p>متفق بتراف مع توجيهات الاتحاد الأوروبي رقم</p>
	<p>Apirogeno - Non-pyrogenic - Apyrogène - Apyrogèno - Apyrogen - Não pirogénico - Apyrogeności - Pirogèmentes - Pyrogeeniton - Non-pirogeni - Pyrogenfri - Niet-pyrogen - Apyrogen - lcke-pyro - Апиrogenно - Неапиrogenни - Μη πυρετογόνου</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