

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 BIOPSZIÁS 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 الخزعة للاستخدام الواحد

Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur - Guia 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 /جستجوی و استعمال**

SUOMALAINEN

TUOTE

Biopsiastanssi
(Koko: 1 mm, 1,5 mm, 2 mm, 2,5 mm, 3 mm, 3,5 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 10 mm,12 mm).
Steriloitu gammasäteilyllä, joka on vähintään 25 kGy ja enintään 32 kGy (2,5 milj. radia - 3,2 milj. radia).

MATERIAALI

Ruostumaton teräs, ABS-muovi/LDPE.

INDIKAATIOT

- Diagnostisen läyden paksuuden ihonäytteen ottoon.
- Eri koko kehön eri ihoalueille.
- Ihonäytteen poisto leikkaualueelta.

KONTRAIINDIKAATIOT

- Uudelleen käytetyt terät voivat levittää tartuntatauteja potilaaseen ja/tai käyttäjään.
- Vaaratilanne voi tapahtua, jos teriä käytetään viimeisen voimassaolopäivämäärän jäl-keen, sillä tuotteen viimeinen voimassaolopäivämäärä tarkoittaa myös steriiliyden voi-massaolon päättymistä.

KÄYTTÖOHJEET

- Valitse biopsiastanssin kunnollinen tyyppi ja koko ihoalueen ja näytteen koon perusteella.
- Kun olet tehnyt valinnan, puhdista kohta kunnollisella desinfiointiaineella.
- Tarkista, että biopsiastanssin pakkaus on ehjä, että sen voimassaolo on voimassa ja irrota terä sitten pakkauksesta.
- Ota oie käihvasta ja valitse iho, josta leikkaat näytteen.
- Stanssaus on tehtävä kiertämällä stanssia iholla kevyesti painamalla.
- Irrota biopsiastanssi, kun olet leikannut haluamasi ihon paksuuden.
- Ota näyte.



VAROITUKSET

- Lue käyttöohje.
 - Ainoastaan pätevä kirurgi, lääkäri tai ensihoitaja saa käyttää tuotetta.
 - Tarkista tuotteen ja pakkauksen eheys sekä voimassaolopäivämäärä aina ennen käyt-töä.
 - Ainoastaan kertakäyttöinen. **Jos stanssia käytetään uudelleen, se voi levittää tar-tuntatauteja, tartuttaa HIVn tai hepatiitin tai saada aikaan muita tauteja aiheuttavia kontaminaatioita potilaalle ja/tai käyttäjälle.**
 - Käytä tuote välittömästi pakkauksen avauksen jälkeen.
 - GIMA ei ole vastuussa mistään soveltumattomasta käytöstä johtuvista seurauksista.
 - GIMA ei ole vastuussa, jos laitetta käytetään uudelleen tai se steriloidaan uudelleen.
 - Tuotteen steriiliyttä ei taata, mikäli pakkaus rikkoontuu tai repeytyy.
 - Terän uudelleen sterilointi ja uudelleenkäyttö johtavat mekaanisten ominaisuuksien ja materiaalin muutoksiin.
 - Terän uudellensterilointi ja -käyttö eivät välttämättä takaa käyttötarkoituksen toteutumis-ta, sillä terä saattaa tyfsyä.
- SÄILYTYSOLOSUHTEET**
- Pidä kaukana suorasta auringonvalosta.
 - Pidä kaukana sateesta.
 - Säilytyslämpötilan tulee olla 10–40 celsiusastetta.
 - Säilytysalueen kosteuden tulisi olla 35–65% suhteellista kosteutta.
 - Pidä lasten ulottumattomissa.
 - Säilytä viileässä ja kuivassa.

KÄYTETYN PUSSIN JA BIOPSIASTANSSIN HÄVITTÄMINEN

- Käytön jälkeen biopsiastanssi ja pussit on hävitettävä paikallisten, sairaalajätteitä koske-vien asetusten mukaisesti.

VAROTOIMENPITEET

- Avaa pussi aina vetämällä eri puolilta tapaturmien välttämiseksi.
- Laitteet ovat erittäin teräviä, joten käsittele niitä varoen.
- Ole tarkkana, että pussia ei avata epästeriiliillä alueella. Muuten gammasäteilyllä steriloi-dusta terästä tulee epästeriili.
- Kaikkien steriilien tuotteiden käsittely edellyttää oikeaoppisia toimintatapoja.
- Terävän laitteen hävittämisessä on oltava hyvin tarkkana kosketuksen tai tapaturmien välttämiseksi.
- Jos laitteen suorituskyky muuttuu, käyttötarkoituksen takaamiseksi viallinen laite on vaih-dettava uuteen tarvittavaa käyttöä varten.

VAURIOITUNEEN TUOTTEEN PALAUTUS

- Vaurioitunut tuote on palautettava välittömästi paikkaan, josta se ostettiin.

	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) - Opzrez / Upozorenje (Prije uporabe pročitajte upute za uporabu) - Advarsel (Les instruksjoner før bruk) - Opgelet / Waarschuwing (Lees IFU voorafgaand aan gebruik) - Atentjie/ Avertizare (Cititi IDU înainte de utilizare) - Viktigt/Varning (läs bruksanvisningen före användning) - Внимание! (Перед использованием обязательно прочитайте инструкцию по применению) - Внимание! (Предупреждение (Прочтите Инструкции за Употреба преди употреба) - Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης اقرأ يدقء وحرس تعليمات الاستخدام
	Codice prodotto - Product code - Code produit - Código producto - Erzeugniscode - Código produto - Nr. referencyjny produktu/ artykułu - Termékszám / cikkszám - Tuoteviite/tuotteen nro - Referența produsului/ Art. Br. - Produktreferanse/Art. Nel. - Productcode/Art. nr. - Referința produsului/Art. Nr. - Produktreferens/Art. Nr. - Наименование товара/ Арт. № - Справка за продукт/Арт. № 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 reutilizati - Återanvänd ej - Для однократового применения - Не используйте повторно - Μην το επαναχρησιμοποιείτε أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد
	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 - Produktionsserie - Partijnummer/Batchnummer - Număr lot/Număr serie - Partinummer/ batchnummer - Номер партии / Серия - Партида Номер/Партиден Номер - Αριθμός партиδός رقم تلوطين المنتج
	Data di fabbricazione - Date of Manufacturing - Date de fabrication - Fecha de fabricación - Herstellungsdatum - Data de fabrico - Data produkcji - Gyártás ideje - Valmistuspäivämäärä - Datum proiezvody - Produktionsdato - Productiedatum - Data fabricației - Tilverkningsdatum - 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 / Abluftum - Usar até/data de expiração - Użyć przed / data ważności - Felhasználhatósági / lejáratí idő - Viimeinen käyttöpäivä/viimeinen voimassaolopäivämäärä - Uputrijebi po / datumu isteka - Må brukes innen / Utløpsdato - Te gebruiken voor / Vervaldatum - Utilizati până la data de expirare - Sista förbrukningsdag/utgångsdatum - Исползовать до / Годен до - Исползвайте до / Срок на Годност - Ημερομηνία λήξεως الاستخدام قبل التاريخ انتهاء الصلاحية
	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 gammastrålning - Gesteriliseerd met gammastraling - Sterilizat prin radiații gamma - Steriliserad med gammastrålning - Инструмент стерилизован дозой гамма-излучения - Стерилизирани с гама радиация - Αποστειρωμένο μέσω ακτινοβολίας معقم بالتعقيم
	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 - Autorisert europeisk representant - Gemachtigde Europese Vertegenwoordiger - Reprezentant autorizat european - Auktoriserad europeisk representant - Европeйский уполномоченный представитель - Оторизирован Европeйски Представител - Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος Ευρώπης الممثل الأوروبي المعتمد
	Fabbricante - Manufacturer - Fabricant - Fabricante - Hersteller - Fabricante - Wyprodukowano przez - Gyártó - Valmistaja - Proizveo - Produert av - Geroduceerd door - Produs de - Tilverkad av - Изготовлено - Произведен от - Παραγωγός الشركة المصنعة
	Non ristertilizzare - 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-terilisera inte - Не стерилизовать повторно - Не стерилизируйте повторно - Μην επαναποστερίωνετε يجب عدم إعادة تعقيم
	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 - Păstrati în loc uscat - Förvaras tørt - Хранить в сухом месте - Съхранявайте на сухо място - Διατηρείται σε ξηρόσερό 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 - 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 يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس
	Limite umidità - Moisture limitation - Limites d'humidité - Limitación de humedad - Feuchtigkeitsbeschränkung - Limitação de humidade - Ograniczenie wilgoci - Páratartalom korlátozás - Kosteuđen rajoitus - Ograničenje vlage - Luftfuktighetsgrense - Drempelwaarde vochtigheid - Limitarea umidității - Gränsvärde för fuktighetshalt - Ограничения влажности - Ограничения на влагата - Όριο 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 - 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 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 förpackning- en 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 كنت 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 يدقء وحرس 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 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 Οδηγία منتج يتوافق مع توجيهات الاتحاد الأوروبي رقم
	Apirogeno - Non-pyrogenic - Apyrogène - Apirogeno - Apyrogen - Não pirogênico - Apirogenności - Pirogénmentes - Pyrogeeniton - Non-pirogeni - Pyrogenfri - Niet-pyrogeen - Apyrogen - Icke-pyro - Апиrogenно - Неапиrogenни - Μη πυρετογόνου غير مؤثر للحصى

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

