

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)
KERTAKÄYTÖINEN 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 - 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 ایستفاده و نگهداری**

- En le saisissant par la poignée, choisir la peau pour le prélèvement.
- Le prélèvement doit être effectué en faisant pivoter le punch sur la peau avec une légère pression.
- Retirez le punch de biopsie après avoir découpé la profondeur de peau souhaitée.
- Prenez l'échantillon de spécimen.



AVERTISSEMENTS

- Lire le mode d'emploi.
- Le produit doit être utilisé exclusivement par un chirurgien, un médecin ou un auxiliaire médical qualifié.
- Avant utilisation, toujours vérifier l'état du produit et de son emballage ainsi que sa date de péremption.
- Pour usage unique exclusivement. **Si réutilisé, peut être un vecteur de maladies transmissibles, VIH, hépatite, maladies contagieuses, tout type de maladies transmissibles au patient et/ou à l'utilisateur.**
- Utiliser le produit immédiatement après l'ouverture de l'emballage.
- GIMA ne peut être tenu responsable des éventuelles conséquences résultant d'une utilisation impropre.
- GIMA décline toute responsabilité en cas de réutilisation ou de re-stérilisation du dispositif.
- La stérilité du produit n'est pas garantie si le paquet est ouvert/déchiré.
- La re-stérilisation et la réutilisation d'une lame entraîne un changement des propriétés mécaniques et du matériau utilisé.
- La re-stérilisation et la réutilisation de la lame peut ne plus correspondre à l'utilisation prévue car la lame peut être émoussée.

CONDITIONS DE STOCKAGE

- Conserver à l'abri de la lumière solaire directe.
- Conserver à l'abri de la pluie.
- La température de stockage doit être comprise entre 10 et 40 degrés Celsius.
- L'humidité de la zone de stockage doit être comprise entre 35 et 65%.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Conserver dans un endroit frais et sec.

ÉLIMINATION DE L'ÉTUI USAGÉ ET DU PUNCH DE BIOPSIE

- Après utilisation, le punch de biopsie et les étuis doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en vigueur relative à la manipulation des déchets médicaux.

PRÉCAUTIONS

- Toujours ouvrir l'étui dans le sens d'ouverture afin d'éviter de se blesser.
- Les dispositifs sont extrêmement tranchants, les manipuler avec beaucoup de soin.
- Veiller à ce que l'étui ne soit pas ouvert dans une zone non stérile, auquel cas la lame qui a déjà été stérilisée par rayonnement gamma ne sera plus stérile. Le cas échéant appliquer les procédures adaptées pour la manipulation des produits stériles.
- Lors de la mise au rebut du dispositif, veiller à éviter tout contact ou blessure en raison de la nature tranchante du dispositif.
- En cas de modification des prestations du dispositif pour l'usage auquel il est destiné, remplacer le dispositif défectueux par un neuf afin de satisfaire sa destination d'emploi.

RETOUR PRODUIT ENDOMMAGÉ

- Le produit endommagé doit être immédiatement renvoyé à l'endroit où il a été acheté.

FRANÇAIS

PRODUIT

Punch de biopsie
(Taille : 1mm, 1,5mm, 2mm, 2,5mm, 3mm, 3,5mm, 4mm, 5mm, 6mm, 7mm ,8mm, 10mm, 12mm).
Stérilisé par rayonnement gamma de 25 kGy minimum et pas plus de 32 kGy (2,5 Mrads à 3,2 Mrads).

MATÉRIAUX UTILISÉS

Acier inoxydable, Plastique ABS / PEBD.

INDICATIONS

- Pour obtenir un échantillon de peau pour diagnostic pleine épaisseur.
- Différentes tailles pour différentes zones de peau du corps.
- Retrait d'un échantillon de peau de la zone d'opération.

CONTRE-INDICATIONS

- La réutilisation de lames peut être un vecteur de maladies transmissibles au patient et/ou à l'utilisateur.
- Des effets indésirables peuvent survenir si les lames sont utilisées après la date de péremption puisque la date de péremption du produit correspond à la date de fin de stérilité.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Choisissez le type et la taille du punch de biopsie en fonction de la zone de peau et de la taille de l'échantillon.
- Une fois le choix effectué, nettoyez le site avec un désinfectant adapté.
- Contrôlez que l'emballage du punch de biopsie est intact et respecte la date de péremption puis retirez la lame du paquet.

	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/varoitusta (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 بدقّة وحرص تعليمات الاستخدام
	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. 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 - Valmistusajäläpäätämä - Datum produktion - 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 voimassaolopäivä - 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 - Conserver 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! - Pidä 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 słonecznego - Napfénytől tartsa távol - Pidä 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 utilice 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 используйте, 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 بدقّة 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 - Produktet är i överensstämmelse med 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 - Apirógeno - Apyrogen - Não pirogénico - Apirogenności - Pirogénimantes - Pyrogeeniton - Non-pirogeni - Pyrogenfri - Niet-pyrogeen - Apirogen - Icke-pyro - Апиrogenно - Неапиrogenни - Μη πυρετογόνο 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

