



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**  
**PUNZÓN PARA BIOPSIA DESECHABLE**  
**EINWEG-KÜRETTE FÜR DIE HAUT**  
**PUNCIÓNADOR DE BIOPSIA DESCARTÁVEL**  
**SZTANCA BIOPSYJNA JEDNORAZOWA**  
**EGYSZER HASZNÁLATOS BIOPSIÁS TŰ (PUNCH-KÉS)**  
**KERTÄKÄYTÖINEN 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**  
**مقرّاص الخزعة 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 /استعمام الواحد**

**في حالة حدوث تحريك 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 الذي 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 - Przewstog/Ostrzeżenie (przed użyciem należy przeczytać instrukcje użytkowania) - Przewstrog/Ostrzeżenie (przed użyciem należy przeczytać instrukcję użytkowania) - Figyelem /figyelmeztetés (Használat előtt olvassa el az útmutatót) - Valmistusohje/ohjeistus (lue käyttöohjeet ennen käyttöä) - Opzet / Uopozorenie (Prije uporabe pročítajte upute za uporabu) - Advarsel (Les instruksjoner før bruk) - Opgelet / Waarschuwing (Lees IFU voorafgaand aan gebruik) - Atenție/ Avertizare (Citiți IDU înainte de utilizare) - Viktigt/Varning (läs bruksanvisningen före användning) - Внимание! (Перед использованием обязательно прочитайте инструкции по применению) - Внимание! (Предупреждение (Прочетете Инструкции за Употреба преди употреба) - Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης
	Codice prodotto - Product code - Code produit - Código producte - Erzeugniscode - Código produto - Nr referencyjny produktu/ artykułu - Termékszám / cikkszám - Tuoteviite/tuotteen nro - Referenca proizvod/a/ Art. Br. - Produktreferanse/Art. Nel. - Productcode/Art. nr. - Referința produsului/Art. Nr. - Produktreferens/Art. Nr. - Наименование товара/ Арт. № - Справка за продукт/Арт. № <b>كود المنتج</b>
	Non riutilizzare - Do Not Reuse - Ne pas réutiliser - No reutilizable - Nicht wiederverwenden - Não reutilizar - Nie używać ponownie - Ujrahasználni tilos! - Ei saa käyttää uudelleen - Nemojte ponovo koristiti - Kan ikke gjenbrukes - Niet hergebruiken - Nu reutilizati - Återanvänd ej - Для одноразового применения - He ispolzovajte povtorno - 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 partii/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 παρτίδας <b>رقم شوط/رقم التتبعية</b>
	Data di fabbricazione - Date of Manufacturing - Date de fabrication - Fecha de fabricación - Herstellungsdatum - Data de fabrico - Data produkcji - Gyártás ideje - Valmistusajämäärä - Datum produktions - Produksjonsdato - Productiedatum - Data fabricației - Tiliverkningsdatum - Дата изготвления - 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 / Abluftdatum - Usar até/data de expiração - Użyć przed / data ważności - Felhasználható-ósági / lejáratí idő - Viimeinen käyttöpäivä/Viimeinen voimassaolopäivämäärä - Uprotjebi po / datumu isteka - Må brukes innen / Utlopsdato - Te gebruiken voor / Vervaldatum - Utilizati până la data de expirare - Sista förbrukningsdag/utgångsdatum - Исползовать до / Годен до - Исползвайте до / Срок на Годност - Ημερομηνία λήξης <b>الاستخدام قبل انقضاء 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 - Sterilisert med gammastråling - Gesteriliseerd met gammastraling - Sterilizat prin radiații gamma - Steriliserat med gammastrålning - Инструмент стерилизован дозой гамма-излучения - Стерилизирани с гама радиация - Αποστειρωμένο μέσω ακτινοβολίας <b>معقم بالتعقيم</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 - Valtuuttu 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 <b>الممثل الأوروبي المعتمد</b>
	Fabricante - Manufacturer - Fabricant - Fabricante - Hersteller - Fabricante - Wyprodukowano przez - Gyártó - Valmistaja - Proizveo - Produzent av - Geproduceerd 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 - Ujra sterilizálni tilos! - Ei saa steriloida uudelleen - Nemojte ponovo sterilizirati - Kan ikke resteriliseres - Niet hersteriliseren - Nu resterilizati - Åsters-terilisera inte - He стерилизовать повторно - He стерилизуйте повторно - Μην επαναστεριώνετε <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 - Armazemar 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 δροσερό 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 al 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 - Краткјете 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 - Ograničenje vlage - Luffuktighetsgrense - Drempelwaarde vochtigheid - Limitarea umidității - Gränsvärde för fuktighetshalt - Ограничения влажности - Ограничения на влагата - 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 - Ograničenje temperature - Temperaturgrense - Drempelwaarde temperatur - Limitarea temperaturii - Gräns värde för temperatur - Ограничения температуры - 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 - He ispolzovajte instrument, esli ego upakovka povrezhdena - He ispolzovajte, ako opakovketa e povredena - Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία παρουσιάζει φθορά <b>لا تستخدم الجهاز إذا كنت العوة 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 يدقء 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 - 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 - Producs conform directive europene - Produkt som överensstämmer med EU-direktivet - Продукт 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 - Apirogeno - Apyrogen - Não pirogenico - Apirogenności - Pyrogenfrees - Pyrogenfriton - Non-pyrogeni - Pyrogenfri - Niet-pyrogen - Apirogen - lcke-pyro - Апиrogenно - Неапиrogenни - Μη πυρογόνουσ <b>غير مؤثر للحصى</b>

θούν μετά την ημερομηνία λήξης διότι η ημερομηνία λήξης του προϊόντος συμπίπτει με την ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης.

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Επιλέξτε τον κατάλληλο τύπο και μέγεθος του Punch Βιοψίας ανάλογα με την περιοχή του δέρματος και το μέγεθος του δείγματος.
- Μετά την επιλογή, καθαρίστε την περιοχή με κατάλληλο αντιμικροβιακό.
- Επιβεβαιώστε ότι η συσκευασία του Punch Βιοψίας είναι ανέπαφη και ότι το προϊόν δεν έχει λήξει και έπειτα αφαιρέστε τη λεπίδα από τη συσκευασία.
- πιδονώντας την από τη λαβή και επιλέξτε την περιοχή από την οποία θα γίνει λήψη του δείγματος δέρματος.
- Η διάτρηση πρέπει να γίνεται περιστρέφοντας το punch πάνω στο δέρμα ακούοντας ελαφρώς πίσω.
- Αφαιρέστε το Punch Βιοψίας αφού κόψετε το δέρμα στο επιθυμητό βάθος.
- Λάβετε το δείγμα του δέρματος.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από εξειδικευμένο χειρουργό, ιατρό ή περιεατρικό προσωπικό.
- Πριν από τη χρήση να ελέγχετε πάντα την ακεραιότητα του προϊόντος και της συσκευασίας καθώς και την ημερομηνία λήξης.
- Για μεμονωμένη χρήση μόνο. **Εάν επαναχρησιμοποιηθεί μπορεί να αποτελέσει φορέα μεταδοτικών ασθενειών, HIV, ηπατίτιδας, μολυσματικών νόσων ή οποιαδήποτε άλλη μόλυνσης που μπορεί να προκαλέσει ασθένειες για τον ασθενή και/ή το χρίστη**
- Χρησιμοποιήστε το προϊόν αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.
- Η GIMA δεν ευθύνεται για τυχόν συνέπειες λόγω μη κατάλληλης χρήσης.
- Η GIMA δεν φέρει καμία ευθύνη σε περίπτωση που η συσκευή επαναχρησιμοποιηθεί ή επαναποστειρωθεί.
- Η αποστείρωση του προϊόντος δεν διασφαλίζεται σε περίπτωση που η συσκευασία είναι κατεστραμμένη/ακισμένη.
- Η επαναποστείρωση και επαναχρησιμοποίηση της λεπίδας μπορεί να διαφέρει ως προς τις μηχανικές ιδιότητες και το υλικό χρήσης.
- Η επαναποστείρωση και επαναχρησιμοποίηση της λεπίδας ενδέχεται να μην ικανοποιεί την προοριζόμενη χρήση καθώς η λεπίδα μπορεί να είναι στομωμένη.

#### ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

- Προφυλάξτε το από το άμεσο ηλιακό φως.
- Προφυλάξτε το από τη βροχή.
- Η θερμοκρασία αποθήκευσης πρέπει να είναι από 10 έως 40 βαθμούς Κελσίου
- Η υγρασία του χώρου αποθήκευσης πρέπει να είναι μεταξύ 35% RH και 65 % RH.
- Φυλάξτε το μακριά από παιδιά.
- Αποθηκεύστε το σε δροσερό και ξηρό μέρος.

#### ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΣΑΚΟΥΛΑΚΙΑ ΚΑΙ PUNCH ΒΙΟΨΙΑΣ

- Μετά τη χρήση, το punch βιοψίας και τα σακουλάκια πρέπει να διατίθενται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς διαχείρισης ιατρικών αποβλήτων.

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πάντα να ανοίγετε το σακουλάκι από τα κατάλληλα σημεία για να αποφύγετε τυχόν τραυματισμό.
- Οι συσκευές είναι άκρως κοφτερές, να είστε προσεκτικοί κατά το χειρισμό.
- Δεν πρέπει να ανοίγετε το σακουλάκι σε μη αποστειρωμένο χώρο καθώς η λεπίδα που έχει ήδη αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα θα χάσει την αποστείρωσή της. Θα πρέπει να τηρούνται οι προβλεπόμενες διαδικασίες που ισχύουν για τον χειρισμό οποιουδήποτε αποστειρωμένου προϊόντος.
- Η διάθεση της συσκευής θα πρέπει να γίνεται με προσοχή προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν επαφή ή τραυματισμός λόγω της αιχμηρής φύσης της συσκευής.
- Σε περίπτωση που η συσκευή παρουσιάζει αλλαγή στην απόδοσή της για τον προοριζόμενο σκοπό αντικαταστήστε την ελαττωματική συσκευή με μια καινούργια ώστε να ικανοποιείται η απαιτούμενη χρήση.

#### ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΛΟΓΩ ΦΘΟΡΑΣ

- Προϊόντα που παρουσιάζουν φθορά θα πρέπει να επιστρέφονται άμεσα στο κατάστημα αγοράς.

e бил закупен.

**ΕΛΛΗΝΙΚΑ**

**ΠΡΟΪΟΝ**  
Punch βιοψίας  
(Μέγεθος: 1mm, 1.5mm, 2mm, 2.5mm, 3mm, 3.5mm, 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 10mm, 12mm).  
Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα από 25 kGy το ελάχιστο έως 32 kGy το μέγιστο (2.5 Mrads έως 3.2 Mrads).

**ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ**  
Ανοξείδωτος Χάλυβας, Πλαστικό ABS /LDPE.

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Για τη λήψη διαγνωστικού δείγματος δέρματος ολικού πάχους.
- Διαφορετικό μέγεθος ανάλογα με την περιοχή του δέρματος.
- Αφαίρεση δείγματος δέρματος από την χειρουργική περιοχή.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Η επαναχρησιμοποίηση των λεπίδων μπορεί να λειτουργήσει ως φορέας μεταδοτικών ασθενειών στον ασθενή και/ή στο χρίστη.
- Μπορεί να παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες εάν οι λεπίδες χρησιμοποιού-

						
						

M22580-M-Rev.1.01.20