



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
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 BIOPSZIÁS 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
ИЗХЪРЛЯНЕ 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 اِستعمالی**

ITALIANO

PRODOTTO

Punch per Biopsia Cutanea
(Dimensioni: 1mm, 1,5mm, 2mm, 2,5mm, 3mm, 3,5mm, 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm,
10mm, 12mm).
Sterilizzato mediante irradiazioni di raggi gamma per un minimo di 25 kGy e un massimo
di 32 kGy (da 2,5 mrad a 3,2 mrad).

MATERIALI UTILIZZATI

Acciaio inossidabile, materiale plastico ABS / LDPE.

INDICAZIONI

- Per le diagnosi dell'intero spessore di campioni di tessuto cutaneo.
- Dimensioni differenti si adattano alle diverse aree di tessuto cutaneo.
- Asportazione del campione di cute dall'area di operazione.

CONTROINDICAZIONI

- Il riutilizzo delle lame può renderle un vettore di malattie trasmissibili al paziente e/o all'operatore.
- L'utilizzo delle lame successivo alla loro data di scadenza può portare anche gravi con-
seguenze a causa della perdita di sterilità.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Selezionare modello e dimensioni corrette di Punch per Biopsia Cutanea in base al tes-
suto cutaneo e alle dimensioni del campione.
- Pulire l'area di operazione con un disinfettante appropriato.
- Esaminare l'imballaggio del Punch per Biopsia per verificarne l'integrità e solo successi-
vamente rimuovere la lama dalla confezione.
- Impugnando il manico dello strumento, selezionare l'area della cute da incidere.
- L'incisione deve essere effettuata ruotando il punch sulla cute applicando una leggera
pressione.
- Rimuovere il Punch per Biopsia una volta completata l'incisione della cute.
- Prelevare il campione di cute.

AVVERTENZE

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso.
- Questo prodotto deve essere utilizzato soltanto da personale medico, parame-
dico o chirurgico qualificato.

- Controllare sempre la data di scadenza e l'integrità dell'imballaggio e del prodotto prima
dell'uso.
- Prodotto monouso. **Riutilizzare il prodotto potrebbe renderlo un vettore per malat-
tie trasmissibili, HIV, epatite, malattie infettive, infezioni che potrebbero generare
complicanze, al paziente e/o all'operatore.**
- Una volta aperta la confezione, utilizzare subito il prodotto.
- GIMA non si assume alcuna responsabilità per eventuali conseguenze derivanti da un
uso del prodotto non conforme allo scopo.
- GIMA non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo o risterilizzazione del
prodotto.
- La sterilità del prodotto non può essere garanzia se la confezione è rotta o danneggiata.
- Risterilizzare e riutilizzare la lama potrebbe alterare le proprietà meccaniche dei materiali
utilizzati.
- La risterilizzazione e il riutilizzo della lama potrebbero compromettere il taglio della lama
e quindi portare il prodotto a non essere più idoneo all'uso previsto.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

- Tenere lontano dalla luce solare diretta.
- Tenere lontano dalla pioggia.
- La temperatura di conservazione deve essere compresa tra i 10°C e i 40°C.
- L'umidità relativa del luogo di conservazione deve essere compresa tra il 35% e il 65%.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.
- Conservare in luogo fresco e asciutto.

SMALTIMENTO DI CUSTODIE DI PROTEZIONE E DI PUNCH PER BIOPSIA

- Dopo l'uso, i Punch per biopsia e le custodie di protezione devono essere smaltiti in
conformità con i requisiti delle normative locali in materia di rifiuti sanitari.

PRECAUZIONI

- Aprire sempre la custodia di protezione nella direzione indicata per evitare lesioni.
- Maneggiare gli strumenti con cura in quanto estremamente affilati.
- La custodia di protezione deve essere aperta in un ambiente sterile per evitare che la
lama, già sterilizzata con raggi gamma, perda la sua sterilità. Seguire le procedure ap-
propriate per l'utilizzo di prodotti sterili.
- Lo smaltimento del prodotto deve essere effettuato con attenzione per evitare lesioni
dovute al contatto con la lama dello strumento.
- Nel caso in cui le prestazioni dello strumento non soddisfino i requisiti dell'uso previsto,
sostituire lo strumento difettoso con uno nuovo.

RESTITUZIONE DEI PRODOTTI DANNEGGIATI

- I prodotti danneggiati devono essere restituiti immediatamente al fornitore dal quale è
avvenuto l'acquisto.

في حالة حدوث تغييرات في أداء الجهاز مقارنة بالاستخدام المقصود، استبدل الجهاز للمعبأ، واستعمل جهازاً جديداً لتطبيقات المستخدم 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) - Turvallisuusohjeet / varoitus (lue käyttöohjeet ennen käyttöä) - Opzet / Uopozorenie (Prije uporabe pročítajte 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 инструкции по применению) - Внимание! (Прочетете Инструкции за Употреба преди употреба) - Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης اقرأ بدقة 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. Nei. - Productcode/Art. nr. - Referința produsului/Art. Nr. - Produktreferens/Art. Nr. - Наименование товара/ Арт. № - Справка за продукт/Арт. № Κωδικός προϊόντος 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 ponovo koristiti - Kan ikke gjenbrukes - Niet hergebruiken - Nu reutilizati - Återanvänd ej - Для одноразового 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 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 رقم شوط رقم التتبع
	Data di fabbricazione - Date of Manufacturing - Date de fabrication - Fecha de fabricación - Herstellungsdatum - Data de fabrico - Data produkcji - Gyártás ideje - Valmistusajäläpäätys - Datum proizvodnje - Produksjonsdato - 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 / 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 الاستخدام قبل انقضاء 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 gammastråling - Gesteriliseerd met gammastraling - Sterilizat prin radiatii gamma - Steriliserad med gammastrålning - Инструмент стерилизован дозой гамма-излучения - Стерилизовани с гама радиация - Αποστειρωμένο μέσω ακτινοβολίας معبأ بـتـعـمـيـة
	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 الممثل الأوروبي المعتمد
	Fabbricante - Manufacturer - Fabricant - Fabricante - Hersteller - Fabricante - Wyprodukowano przez - Gyártó - Valmistaja - Proizveo - Produert av - Geroduceerd door - Produs de - Tillverkad av - Изготовлено - Произведен от - Παραγωγός الشركة المصنعة
	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 يجب عدم إعادة تعميته
	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 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 - 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 - Kosteuuden rajoitus - Ograniczenie 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 - Ograniczenie temperatury - Temperaturgrense - Drempelwaarde temperatur - 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 förpackningen 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 كانت 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 - 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 اقرأ بدقة 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 - 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 منتج يتوافق مع توجيهات الاتحاد الأوروبي رقم
	Apirogeno - Non-pyrogenic - Apyrogène - Apyrógeno - Apyrogen - Não pirogénico - Apyrogenoási - Pirogénnentes - Pyrogeeniton - Non-pirogeni - Pyrogenfri - Niet-pyrogen - Apyrogen - lcke-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



M22580-M-Rev.1.01.20