

NEDERLANDS

PRODUCT
Biopsiestans
(Maat: 1mm, 1.5mm, 2mm, 2.5mm, 3mm, 3.5mm, 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 10mm, 12mm).
Gesteriliseerd met gammastraling van minimaal 25 kGy en maximaal 32 kGy (2.5 M Rads tot 3.2 M.Rads).

GEBRUIKTE MATERIELEN

Roestvrij staal, ABS-kunststof / LDPE.

INDICATIES

- Voor het nemen van diagnostische analysemonster met volledige dikte van de huid.
- Verschillende maten voor verschillende lichaamsgebieden.
- Wegsnijden van huidweefsel uit het chirurgische gebied.

CONTRA-INDICATIES

- Hergebruik van het product kan overdraagbare ziektes aan de patiënt en/of gebruiker overdragen.
- Bijwerkingen kunnen optreden als het product na de vervaldatum van de sterilisatie wordt gebruikt.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Kies het correcte type en maat biopsiestans op basis van het huidoppervlak en de afmeting van het monster.
- Ontsmet het gebied met een goed ontsmettingsmiddel.
- Controleer de verpakking van de biopsiestans op de intacte staat en de vervaldatum en verwijder het product dan uit de verpakking.
- pak de greep vast en bepaal het gebied voor het nemen van het huidmonster.
- Stansen moet plaatsvinden door de stans met een lichte druk op de huid te laten draaien.
- Verwijder de biopsiestans nadat het huidmonster met de gewenste diepte is genomen.
- Verwijder het huidmonster uit de stand.

WAARSCHUWINGEN

- Lees de gebruiksaanwijzing.
- Het product mag alleen gebruikt worden door een gekwalificeerde chirurg, arts of paramedicus.
- Controleer voorafgaand aan het gebruik altijd de intacte staat van product en verpakking, evenals de vervaldatum.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik **Hergebruik vormt een gevaar voor het overdragen van overdraagbare ziektes, HIV, Hepatitis, onnodige ziekteverwekkende besmettingen, aan de patiënt en/of gebruiker.**
- Gebruik het product onmiddellijk na de opening van de verpakking.
- GIMA is niet aansprakelijk voor eventuele gevolgen van een oneigenlijk gebruik.
- GIMA kan niet aansprakelijk worden gesteld wanneer het product hergebruikt of hergeste- riliseerd wordt.
- De steriliteit van het product wordt niet gegarandeerd wanneer de verpakking stuk/ge- scheurd is.
- Hersterilisatie of hergebruik van het product kan wijzigingen van de mechanische eigen- schappen en het gebruikte materiaal veroorzaken.
- Hersterilisatie of hergebruik van het product doet mogelijk afbreuk aan het beoogde ge- bruik omdat het mes bot kan worden.

OPSLAGVOORWAARDEN

- Bescherm tegen direct zonlicht.
- Bescherm tegen regen.
- De opslagtemperatuur moeten tussen 10 en 40°C liggen.
- De vochtigheid in de opslagomgeving moet liggen tussen 35% RH en 65% RH.
- Houid buiten bereik van kinderen.
- Sla op in een koele en droge omgeving.

VERWIJDERING VAN GEBRUIKTE VERPAKKINGEN EN PRODUCTEN

- Na gebruik moeten de producten en verpakkingen verwijderd worden in overeenstem- ming met de plaatselijke regelgeving inzake de verwerking van medisch afval.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Om letsel te voorkomen moet de verpakking altijd geopend worden door de twee lagen van elkaar weg te verwijderen.
- De producten zijn uiterst scherp, wees voorzichtig tijdens de hantering.
- Open de verpakking niet in een niet-steriele omgeving omdat het met gammastraling gesteriliseerde product dan niet-steriel zal worden. Pas geschikte procedures toe voor de hantering van steriele producten.
- Wees voorzichtig tijdens het weggooien van het product, om contact en letsel in verband met de scherpte van het product te voorkomen.
- In geval van wijzigingen van de prestaties van het product moet het, voor het beoogde gebruik, vervangen worden met een nieuw product dat voldoet voor de beoogde toepas- sing.

RETOURNERING BESCHADIGD PRODUCT

- Beschadigde producten moeten onmiddellijk geretourneerd worden aan de leverancier.

| | |
|--|--|
| | Leggere e seguire attentamente le istruzioni per l'uso - Caution/ Read in- structions carefully - Lire et suivre attentivement la notice - Leer y seguir atentamente las instrucciones de uso - Gebrauchsanweisung sorgfältig le- sen und befolgen - Ler e seguir atentamente as instruções de uso - Prze- stroga/ Ostrzeżenie (przed użyciem należy przeczytać instrukcję użytkowania) - Przewaga/ Ostrzeżenie (przed użyciem należy przeczytać instrukcję użytkowania) - Figyelem / figyelemzetetés (Használat előtt olvassa el az útmutatót!) - Turvallisuusohje/varoitus (ue käyttöohjeet ennen käyttä- dä) - Oppez / Upozorenje (Prije uporabe pročitajte upute za uporabu) - Advarsel (Les instruksjoner før bruk) - Opgelet / Waarschuwing (Lees IFU voorafgaand aan gebruik) - Atenje/ Avertizare (Cititi IDU înainte de utilizare) - Viktigt/Varning (läs bruksanvisningen före användning) - Внимание! (Перед использованием обязательно прочитайте инструкцию по применению) - Внимание! (Продупреждение (Прочетете Инструкции за Употреба преди употреба) - Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης |
| | Codice prodotto - Product code - Code produit - Código producto - Erzeu- gniscodex - Código produto - Nr referenčnýjny produktu/ artykułu - Ter- mékszám / cikkszám - Tuoteviite/tuotteen nro - Referenca proizvoda/ Art. Br. - Produktreferanse/Art. Nel. - Productcode/Art. nr. - Referinta produsului/Art. Nr. - Produktreferens/Art. Nr. - Наименование товара/ Арт. № - Справка за продукт/Арт. № |
| | Non riutilizzare - Do Not Reuse - Ne pas réutiliser - No reutilizable - Nicht wiederverwenden - Não reutilizar - Nie używać ponownie - Ujrahasználni tilos! - Ei saa käyttää uudelleen - Nemojte ponovno koristiti - Kan ikke gjenbrukes - Niet hergebruiken - Nu reutilizati - Återanvänd ej - Не одноразового применения - Не използвайте повторно - Μη το επαναχρησιμοποιείτε |
| | Numero di lotto - Lot Number - Numéro de lot - Número de lote - Char- gennummer - Número de lote - Numer partii/number serii - Tételszám / gyártási szám - Eránúmero - Broj lota/broj serije - Produktionsserie - Partinummer/batchnummer - Numár lot/Numár serie - Partinummer/ batchnummer - Номер партии / Серия - Партида Номер/Партиден Номер - Αριθμός παρτίδας |
| | Data di fabbricazione - Date of Manufacturing - Date de fabrication - Fecha de fabricación - Herstellungsdatum - Data de fabrico - Data produkcji - Gyártás ideje - Valmistuspäivämäärä - Datum proizvodnje - Produktions- sdato - Productiedatum - Data fabricației - Tillverkningsdatum - Дата изготовления - Дата на Производство |
| | 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 - Felhasználhat- ósági / lejáratí idő - Viimeinen käyttöpäivä/viimeinen voimassaolopäiv- ämäärä - Uputrijebi po / datumu isteka - Må brukes innen / Utlopsdato - Te gebruiken voor / Vervaldatum - Utilizati până la data de expirare - Sista förbrukningsdag/utgångsdatum - Истользовать до / Годен до - Използвайте до / Срок на Годност - Ημερομηνία λήξεως |
| | Sterilizzato con raggi gamma - Sterilized by gamma radiation - Stérilisé par rayonnement gamma - Esterilizado por irradiación - Durch Gamma- strahlung sterilisiert - Esterilizado por radiação gama - Sterylizowano za pomocą romieniowania gamma - Gamma-sugárzással sterilizált - Steriloitu gammasäteilyllä - Sterilizirano gama zračenjem - Sterilisiert med gammastålning - Gesteniliseerd met gammastraling - Sterilized prin radiatii gamma - Steriliserad med gammastålning - Инструмент стерилизован дозой гамма-излучения - Стерилизирани с гама радиация - Αποστειρωμένο μέσω ακτινοβολίας |
| | Rappresentante autorizzato nella Comunità europea - Authorized repre- sentative in the European community - Représentant Agréé Européen - Representante Europeo Autorizado - Europäischer Bevollmächtigter - Representante autorizado na União Europeia - Autoryzowany przed- stawiciel w Europie - Európai meghatalmazott képviselő - Valtuutettu edustaja Euroopassa - Ovlašteni predstavnik za Europu - Autoriseret europeisk representant - Gemachtigde Europese Vertegenwoordiger - Repräsentant autorizad european - Auktorizirad evropski predstav- tant - Европейски уполномоченный представитель - Оторизиран Европейски Представител - Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος Ευρώπης |
| | Fabricante - Manufacturer - Fabricant - Fabricante - Hersteller - Fabrican- te - Wyprodukowano przez - Gyártó - Valmistaja - Proizveo - Produert av - Geroduceerd door - Produs de - Tillverkad av - Изготовлено - Произведен от - Παραγωγός |
| | 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 sterilizi- rati - Kan ikke resteriliseres - Niet hersteriliseren - Nu sterilizati - Åters- terilisera inte - Не стерилизовать повторно - Не стерилизирайте повторно - Μη επαναποστεριώνετε |
| | Conservare in luogo fresco ed asciutto - Keep in a cool, dry place - À con- server 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 tort - Droog bewa- ren - Pástraji in loc uscat - Förvaras torr - Хранить в сухом месте - Съхранявайте на сухо място - Διατηρείται σε ξηρόερό και στεγνό περιβάλλον |
| | Conservare al riparo dalla luce solare - Keep away from sunlight - À con- server 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 lonecznego - 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 |
| | Limite umidità - Moisture limitation - Limites d'humidité - Limitación de humedad - Feuchtigkeitsbeschränkung - Limitação de humidade - Ogra- niczenie wilgoci - Páratartalom korlátozás - Kosteuden rajoitus - Ogra- ničenje vlage - Luftfuktighetsgrense - Drempelwaarde vochtigheid - Limitarea umidității - Gränsvärde för fuktighetshalt - Ограничения влажности - Ограничения на влагата - Όριο υγρασίας |
| | Limite temperatura - Temperature limitation - Limites de température - Li- mitaciones de temperatura - Temperatureinschränkung - Limitação de temperatura - Ograniczenie temperatury - Hőmérséklet korlátozás - Lämpötilan rajoitus - Ograniczenie temperaturę - Temperaturgren- se - Drempelwaarde temperatuur - Limitarea temperaturii - Grän- svärde för temperat - Ограничения температуры - Температурно ограничение - Όριο θερμοκρασίας |
| | 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 be- schädigt ist - Não utilize se a embalagem estiver danificada - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone - Ne használni, 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 uti- lizati dacă ambalajul este deteriorat - Använd inte om förpackning- en är skadad - Не используйте инструмент, если его упаковка повреждена - Не използвайте, ако опаковката е повредена - Μη το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία παρουσιάζει φθορά |
| | لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة تالفة |
| | Leggere attentamente le istruzioni per l'uso - Please read instructions care- fully - 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 - Consulta- tiți IDU - Konsultera bruksanvisningen - Обратитесь к инструкции по применению - Консултирайте Ръководството с Инструкции за Употреба - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης |
| | 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 evropskoj smjernici - Produkt som er i samsvar med EU-direkti- vet - Product voldtoet aan de Europese richtlijn - Produkt conform directive europene - Produkt som överensstämmer med EU-direktivet - Produkt соответствует Европейской директиве - Продукт, съответства на европейската директива - Προϊόν σύμφωνο με την Ευρωπαϊκή Οδηγία |
| | Apigeno - Non-pyrogenic - Apyrogène - Apirogèno - Apyrogen - Não pirogênico - Apirogenności - Pirogêntes - Pyrogeeniton - Non-piro- geni - Pyrogenfri - Niet-pyrogeen - Apirogen - Icke-pyro - Апирогенно - Неаπирогенни - Μη πυρογόνου |

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
1, L.S.C., Okhla Industrial Area, Phase-II,
New Delhi-110020, India

MDSS GmbH
Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Germany