



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

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

CURETTE DERMATOLOGICA MONOUSO
DISPOSABLE DERMAL CURETTE
CURETTE DERMIQUE A USAGE UNIQUE
CURETA CUTÁNEA DESECHABLE
CURETA DÉRMI­CA DESCARTÁVEL
ŁYZECZKA DERMATOLOGICZNA JEDNORAZOWA
EGYSZER HASZNÁLATOS BŐRKAPARÓ
KERTAKÄYTTÖINEN IHOKYRETTI
DERMALNA KIRETA ZA JEDNOKRATNU UPORABU
HUDCURETTE TIL ENGANGSBRUK
HUDCURETTE VOOR EENMALIG GEBRUIK
CHIURETÀ DERMICÀ DE UNICÀ FOLOSINȚĂ
HUDKYRETT FÖR ENGÅNGSBRUK
КОЖНАЯ КЮРЕТКА ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ДЕРМАЛЕН КЮРЕТ
EINWEG-KÜRETTE FÜR DIE HAUT
ΚΙΟΥΡΕΤΑ ΔΕΡΜΑΤΟΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
يُبَكَّتْ جِلْدِي لِلْاِسْتِخْدَامِ الْوَاحِدِ

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 - **غير يُستعمل إلا لمرة واحدة**

POLSKI

PRODUKT

Łyzeczka dermatologiczna
(Rozmiar: 2mm, 3mm, 4mm, 5mm, 7mm).
Sterylizowana promieniowaniem gamma o minimalnej wartości 25 kGy i nie większej niż 32 kGy (2,5 mln radów do 3,2 mln radów).

UŻYTE MATERIAŁY

Stal nierdzewna, tworzywo ABS / polietylen malej gęstości (LDPE).

WSKAZANIA

- Różne rozmiary ostrzy dla różnych grubości tkanek i miejsc pobrania wycinków.
- Usunięcie wycinka skóry ze strefy operacyjnej w celu pobrania próbki.

PRZECIWWSKAZANIA

- Ponowie użyte ostrza mogą działać jako nośnik chorób zakaźnych przenoszonych na pacjenta i/lub użytkownika.
- Zdarzenia niepożądane mogą wystąpić, jeśli ostrza zostaną użyte po dacie ich ważności, jako że data ta jest również datą ich sterylności.

INSTRUKCJA UŻYCIA

- Wybrać odpowiedni rodzaj i rozmiar łyżeczki dermatologicznej w zależności od miejsca pobrania wycinka. Zawsze należy używać większego rozmiaru łyżeczki dla grubszych tkanek i mniejszego dla delikatnych tkanek miękkich.
- Następnie oczyścić dany obszar skóry za pomocą odpowiedniego środka dezynfekującego.
- Sprawdzić opakowanie zawierające łyżeczkę dermatologiczną pod kątem jego nienaruszalności, a następnie chwytając za rączkę.
- Usunąć ostrze z opakowania i wybrać miejsce pobrania wycinka.



OSTRZEŻENIA

- Należy przeczytać instrukcję użytkowania.
- Produkt powinien być używany wyłącznie przez wykwalifikowanego chirurga, lekarza lub sanitariusza.
- Przed użyciem należy zawsze sprawdzić integralność produktu i opakowania wraz z jego datą ważności.
- Wyłącznie do jednorazowego użycia, jeśli produkt zostanie użyty ponownie, może działać jako nośnik chorób zakaźnych, HIV, zapalenia wątroby, chorób niezależnych u pacjenta i/lub użytkownika.
- Produkt należy użyć natychmiast po otwarciu opakowania.
- Firma GIMA nie ponosi odpowiedzialności za wszelkie ewentualne konsekwencje wynikające z niewłaściwego użytkowania.
- Firma GIMA nie ponosi żadnej odpowiedzialności, jeśli urządzenie zostało ponownie użyte lub poddane ponownej sterylizacji.
- Sterylność produktu nie może być zagwarantowana w przypadku gdy opakowanie jest uszkodzone/rozzerwane.
- Ponowna sterylizacja oraz ponowne użycie ostrza spowoduje zmianę właściwości mechanicznych i użytego materiału.
- Ponowna sterylizacja i ponowne użycie ostrza mogą spowodować działanie niezgodne z przeznaczeniem, ponieważ ostrze może być tępe.

WARUNKI PRZECZOWYWANIA

- Trzymać z dala od bezpośredniego światła słonecznego.
- Trzymać z dala od deszczu.
- Temperatura przechowywania powinna wynosić od 10 do 40 stopni Celsjusza.
- Wilgotność przestrzeni magazynowej powinna wynosić od 35% RH do 65% RH.
- Trzymać z dala od dzieci.
- Przechowywać w suchym i chłodnym miejscu.

UTYLIZACJA UŻYTEGO OPAKOWANIA I OSTRZY

- Po użyciu, opakowanie i jego elementy należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami medycznymi.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Zawsze należy otwierać opakowanie z dala od miejsca pobierania próbki, aby uniknąć obrażeń.
- Urządzenia te są niezwykle ostre, należy zachować ostrożność podczas przenoszenia.
- Należy uważać, aby opakowanie nie zostało otwarte w obszarze niesterylnym, w przeciwnym razie ostrze, które zostało już wysterylizowane promieniowaniem gamma, stanie się niesterylne. W przypadku wszelkich sterylnych produktów, w miarę możliwości, należy stosować właściwe procedury.
- Podczas utylizacji urządzenia należy zachować ostrożność, w celu uniknięcia jakiegokolwiek kontaktu lub ułknięcia ostrym urządzeniem.
- W przypadku działania urządzenia w sposób inny niż zamierzony należy wymienić wadliwe urządzenie na nowe, aby móc je używać zgodnie z przeznaczeniem.

ZWROT USZKODZONEGO PRODUKTU

- Uszkodzony produkt powinien zostać natychmiast zwrócony do źródła, skąd został zaku-

	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) - Przetřoga/ Ostrzeżenie (przed użyciem należy przeczytać instrukcję użytkowania) - Figyelem/ Figyelmeztetés (Használat előtt olvassa el az útmutatót!) - Turvallisuusohje/ varoitus (lue käyttöohjeet ennen käyttöä) - Opřez / Upozorenje (Prije uporabe pročítajte upute za uporabu) - Advarsel (Les instruksjoner for 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 инструкцию по применению) - Внимание/ Предупреждение (Прочетете Инструкции за Употреба преди употреба) - Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام
REF	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. Nr. - Productcode/Art. nr. - Referința produsului/Art. Nr. - Produktreferens/Art. Nr. - Наименование товара/ Арт. № - Справка за продукт/Арт. № - Наименование товара/ Кодовый продукт 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 одноразового применения - Не используйте повторно - Μην το επαναχρησιμοποιείτε أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد
LOT	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 - Numár lot/Numár serie - Partinummer/batchnummer - Номер партии / Серия - Партида Номер/Партиден Номер - Αριθμός партиδός رقم التوطيريد التصنيع
	Data di fabbricazione - Date of Manufacturing - Date de fabrication - Fecha de fabricación - Herstellungsdatum - Data de fabrico - Data produkcji - Gyártás ideje - Valmistuspäivämäärä - Datum proizvodnje - 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 - Vervendbar bis / Abluftum - Usar até/data de expiração - Użyć przed / data ważności - Felhasználhatósági / lejáratú idő - Viimeinen käyttöpäivä/viimeinen voimassaolopäivämäärä - Uputrjebi 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 لاستخدم قبل انزىخ انتهاء الصلاحية
STERILE R	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 - Steriliserat med gammastrålning - Gesteriliseerd met gammastraling - Sterilizat prin radiații gamma - Steriliserad med gammastrålning - Инструмент стерилизован дозой гамма-излучения - Стерилизиран с гама радиация - Αποστειρωμένο μέσω ακτινοβολίας معقم بالسمعة غما
EC REP	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 - Représentant autorisé européen - Auktoriserad europeisk representant - Европейский уполномоченный представитель - Оторизиран Европейски Представител - Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος Ευρώπης الممثل الأوروبي المعتمد
	Fabbricante - Manufacturer - Fabricant - Fabricante - Hersteller - Fabricante - Wyprodukowano przez - Gyártó - Valmistaja - Proizveo - Produisert av - Geproduceerd door - Producs de - Tillverkad 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 стерилизирайте повторно - Μην επαναποστειρώνετε 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! - Pidä 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 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 lonecznego - Napfénytől tartasa 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 - Берець от попадання сонячних 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 - Feuchtigkeitseinschränkung - Limitação de humidade - Ograniczenie wilgoci - Páratartalom korlátozás - Kosteuden 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 förpackningen 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 العوة 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 - Pogleđajte 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 - 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 - Producs conform directive europeene - 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 pirogênico - Apirogenności - Pirogénmentes - Pyrogeeniton - Non-pirogeni - Pyrogenfri - Niet-pyrogeen - Apirogen - Icke-pyro - Апирогенно - Неапирогенни - Μη πυρογενόναυ غير موثل للحصى

REF

22572 - 22573 - 22574
22575 - 22577

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

EC

REF

MDSS GmbH
Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Germany



STERILE R



2460

M22572-M-Rev.1.01.20

M22572-M-Rev.1.01.20