



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)
KERTAKÄYTTÖINEN 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
ΙΖΧΒΪΡΛΙΑΝΗ ΗΑ ΙΓΛΑ ΖΑ ΒΙΟΠΣΙΑ
PUNCH ΒΙΟΨΙΑΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
مقرص الخرجة 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 /بیستمنش وایرعیب**

POLSKI

PRODUKT

Sztanca biopsyjna
(Rozmiar: 1mm, 1,5mm, 2mm, 2,5mm, 3mm, 3,5mm, 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 10mm, 12mm).
Steryliзована промієніowaniem gamma o minimalnej wartości 25 kGy i nie większej niż 32 kGy (2,5 min radów do 3,2 min radów).

UŻYTE MATERIAŁY

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

WSKAZANIA

- W celu uzyskania pełnej grubości wycinków skóry.
- Różne rozmiary dla różnych obszarów skóry ciała.
- Uzyskanie wycinka skóry ze strzely operacyjnej.

PRZECIWWSKAZANIA

- Ponownie 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 typ i rozmiar sztancy biopsyjnej odpowiedni do obszaru skóry i wielkości wycinka.
- Następnie oczyścić dany obszar skóry za pomocą odpowiedniego środka dezynfekującego.
- Sprawdzić opakowanie sztancy biopsyjnej pod kątem jego nienaruszalności, a następnie chwytając za rączkę usunąć ostrze z opakowania.
- i wybrać odpowiedni obszar skóry do pobrania wycinka.
- Nakięcie należy wykonać poprzez obrotowy ruch wywierany na skórę i delikatny nacisk.
- Po uzyskaniu wycinka skóry o pożądanej grubości usunąć sztancę biopsyjną.
- Pobrać próbkę 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, zakażeń które mogą wywołać pewne choroby 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/rozerwane.
- 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 PRZECHOWYWANIA

- 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 OSTRZA I SZTANCY BIOPSYJNEJ

Po użyciu, sztancę biopsyjną i ostrza należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami medycznymi.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zawsze należy otwierać opakowanie z dala od miejsca pobierania próbek, 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 zakupiony.

في حالة حدوث تغييرات في أداء الجهاز مقارنة بالاستخدام المقصود، استبدل الجهاز للمعبأ، واستعمل جهازاً جديداً لتطبيقات الاستخدام 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 / Uppozorening (Frieje uporabe pročítajte upute za uporabu) - Advarsel (Les instruksjoner før bruk) - Opgelet / Waarschuwing (Lees IFU voorafgaand aan gebruik) - Atenție/ 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 - Tuotetite/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. № 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
	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 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 - Valmistusajämäärä - 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 voimassaolopäivämäärä - 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 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 gammastråling - Gesteriliseerd met gammastraling - Sterilizat prin radiații gamma - Steriliserad med gammastrålning - Инструмент стерилизован дозой гамма-излучения - Стерилизовани с гама радиация - Αποστειρωμένο μέσω ακτινοβολίας معبأ بـتـعـمـيـر
	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 уполномошени претставител - Оторизирани Европелски претставител - 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 επαναποστεριώνετε يجب عدم إعادة تعميير
	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 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 - 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 korlátokas - Kosteuden rajoitus - Ogranicenje vlage - Luftfuktighetsgrense - Drempelwaarde vochtigheid - Limitarea umidității - Gränsvärde för fuktighetshalt - Ograniczenia wilgotności - Ograniczenia na vlagata - Όριο υγρασίας قيود الرطوبة
	Limite temperatura - Temperature limitation - Limites de température - Limitaciones de temperatura - Temperatureinschränkung - Limitação de temperatura - Ograniczenie temperatury - Hőmérséklet korlátokas - Lämpötilan rajoitus - Ogranicenje temperature - Temperaturgrense - Drempelwaarde temperatur - Limitarea temperaturii - Gränsvärde för temperatur - Ograniczenia temperatury - 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, если его упаковка повреждена - 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, соответствующий европейской директиве - Προϊόν σύμφωνο με την Ευρωπαϊκή Οδηγία منتج يتوافق مع توجيهات الاتحاد الأوروبي رقم
	Apirogeno - Non-pyrogenic - Apyrogène - Apyrógeno - Apyrogen - Não pirogénico - Apyrogenoási - Pirogênmentes - Pyrogeeniton - Non-pirogeni - Pyrogenfri - Niet-pyrogen - Apyrogen - lcke-pyro - Апиrogenно - Неапиrogenни - Μη πυρετογόνο غير مؤهل 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