

**CURETTE PER BIOPSIA MONOUSO**  
**DISPOSABLE BIOPSY PUNCH**  
**PUNCH À BIOPSIE À USAGE UNIQUE**  
**PUNZON PARA BIOPSIA DESECHABLE**  
**EINWEG-KÜRETTE FÜR DIE HAUT**  
**PUNCIÓNADOR DE BIOPSIA DESCARTÁVEL**  
**SZTANCA BIOPSYJNA JEDNORAZOWA**  
**EGYSZER HASZNÁLATOS BIOPSIÁS TŰ (PUNCH-KÉS)**  
**KERTAKÄYTÖINEN 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 /استعمام الواحد**

Esterilizado a radiação gama, no mínimo 25 kGy e no máximo 32 kGy (2,5 M Rads a 3,2 M.Rads).

#### **MATERIAIS USADOS**

Aço inoxidável, plástico ABS/LDPE.

#### **INDICAÇÕES**

- Obtenção de uma amostra de pele de espessura total para diagnóstico.
- Diferentes tamanhos para as várias áreas cutâneas do corpo
- Colheita da amostra de pele da área de cirurgia.

#### **CONTRAINDICAÇÕES**

- A reutilização das lâminas pode servir de veículo de transporte de doenças infecciosas ao paciente e/ou ao utilizador.
- Poderá ocorrer um evento adverso se as lâminas forem utilizadas após a data de expiração, uma vez que a data de expiração do produto corresponde ao fim da esterilidade do mesmo.

#### **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

- Selecione o tipo e tamanho adequados do punccionador de biopsia, de acordo com a área da pele e o tamanho da amostra.
- Após a seleção, limpe a área com um desinfetante adequado.
- Inspeccione o pacote do punccionador de biopsia quanto à sua integridade e, em seguida, remova a lâmina da embalagem.
- segurando pela pega, escolha a pele na qual colher a amostra.
- A punção deve ser efetuada rodando o punccionador na pele com uma leve pressão.
- Remova o punccionador de biopsia após cortar até à profundidade de pele desejada.
- Colha a amostra.

#### **AVISOS**

- Leia as instruções de utilização.
- O produto apenas deverá ser utilizado por um cirurgião, médico ou paramédico qualificado.
- Antes de utilizar, verifique sempre a integridade do produto e da embalagem, juntamente com a data de expiração.
- De uma única utilização. **Se reutilizado, poderá servir de veículo de transmissão de doenças infecciosas como o VIH, hepatite e contaminação indevida que pode criar algumas doenças para o paciente e/ou o utilizador.**
- Utilize o produto imediatamente após a abertura da embalagem
- A GIMA não é responsável por quaisquer possíveis consequências resultantes de uma utilização indevida.
- A GIMA não irá responsabilizar-se se o dispositivo for reutilizado ou reesterilizado.
- A esterilidade do produto não é garantida se a embalagem se encontrar partida/aberta.
- A reesterilização e reutilização da lâmina causa a alteração das propriedades mecânicas e do material usado.
- A reesterilização e reutilização da lâmina não cumprem a utilização pretendida, uma vez que a lâmina pode perder a sua propriedade cortante.

#### **CONDIÇÃO DE ARMAZENAMENTO**

- Mantenha afastado da luz solar direta.
- Mantenha afastado da chuva
- A temperatura de armazenamento deverá encontrar-se entre 10 e 40 graus celcius.
- A humidade na área de armazenamento deverá ser de 35% a 65% de HR.
- Mantenha afastado das crianças.
- Armazene num local fresco e seco.

#### **ELIMINAÇÃO DA BOLSA E PUNCIÓNADOR DE BIOPSIA USADOS**

- Após a utilização, o punccionador de biopsia e as bolsas deverão ser eliminados em conformidade com o requisito regulatório local em matéria de manuseamento de resíduos médicos.

#### **PRECAUÇÕES**

- Abra sempre a bolsa pela direção de abertura, para evitar ferimentos.
- Os dispositivos são extremamente afiados, proceda com cuidado durante o manuseamento.
- Deve proceder com cuidado para que a bolsa não seja aberta numa área não estéril, caso contrário a lâmina que já foi esterilizada a radiação gama perderá a sua qualidade estéril. Devem ser usados os procedimentos adequados conforme aplicável para o manuseamento de qualquer produto estéril.
- Deve proceder com cuidado durante a eliminação do dispositivo, com vista a evitar qualquer contacto ou ferimento devido à natureza pontiaguda do dispositivo.
- Em caso de alterações no desempenho do dispositivo em relação à utilização pretendida, substitua o dispositivo defeituoso por outro novo, para atender à aplicação requerida.

#### **DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS DANIFICADOS**

- O produto danificado deverá ser imediatamente devolvido à origem onde foi adquirido.

#### PORTUGUÊS

#### **PRODUTO**

Punccionador de biopsia  
(Tamanhos: 1mm; 1,5mm; 2mm; 2,5mm; 3mm; 3.5mm; 4mm; 5mm; 6mm; 7mm; 8mm; 10mm; 12mm).

	<p>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 - Przechowaga/ Ostrzeżenie (przed użyciem należy przeczytać instrukcje użytkowania) - Przechowaga/ Ostrzeżenie (przed użyciem należy przeczytać instrukcję użytkowania) - Figyellem / Figyelmeztetés (Használat előtt olvassa el az útmutatót) - Turvallisuusohjeet/ varoitus (lue käyttöohjeet ennen käyttöä) - Opzet / Uopozrenje (Prije uporabe pročitajte 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! (Прочтите Инструкции за Употреба преди употреба) - Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης</p> <p><b>اقرأ بدقّة وحرص تعليمات الاستخدام</b></p>
	<p>Codice prodotto - Product code - Code produit - Código producto - Erzeugniscode - Código produto - Nr referencyjny produktu/ artykułu - Termékszám / cikkszám - Tuotetieto/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. № - Кодικός προϊόντος</p> <p><b>كود المنتج</b></p>
	<p>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</p> <p><b>أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد</b></p>
	<p>Numero di lotto - Lot Number - Numéro de lot - Número de lote - Chargennummer - Número de lote - Numer partii/numer serii - Tételszám / gyártási szám - Eránumero - Broj lota/broj serije - Produktionsserie / Partijnummer/Batchnummer - Număr lot/Număr serie - Partinummer/batchnummer - Номер партии / Серия - Партида Номер/Партиден Номер - Αριθμός партиδας</p> <p><b>رقم شوط رقم التتبع</b></p>
	<p>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</p> <p><b>تاريخ التصنيع</b></p>
	<p>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</p> <p><b>الاستخدام قبل تاريخ انتهاء الصلاحية</b></p>
	<p>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</p> <p><b>معلم بـ"ع"عما</b></p>
	<p>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 - Европейский уполномоченный представитель - Оторизирани Европейски Представител - Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος Ευρώπης</p> <p><b>الممثل الأوروبي المعتمد</b></p>
	<p>Fabbricante - Manufacturer - Fabricant - Fabricante - Hersteller - Fabricante - Wyprodukowano przez - Gyártó - Valmistaja - Proizveo - Produzet av - Geproduceerd door - Produs de - Tillverkad av - Изготовлено - Произведен от - Παραγωγός</p> <p><b>الشركة المصنعة</b></p>
	<p>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 reesteriliseres - Niet hersterilisieren - Nu resterilizati - Åters-sterilisera inte - Не стерилизовать повторно - Не стерилизируйте повторно - Μην επαναποστειρώνετε</p> <p><b>يجب عدم إعادة تعقيم</b></p>
	<p>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 ξηρό/σερό και στεγνό περιβάλλον</p> <p><b>يحفظ في مكان بارد وجاف</b></p>
	<p>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</p> <p><b>يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس</b></p>
	<p>Limite umidità - Moisture limitation - Limites d'humidité - Limitación de humedad - Feuchtigkeitsbeschränkung - Limitação de humidade - Ograniczenie wilgoci - Páratartalom korlátozás - Kosteuuden rajoitus - Ograničenje vlage - Luftfuktighetsgrense - Drempelwaarde vochtigheid - Limitarea umidității - Gränsvärde för fuktighetshalt - Ограничения влажности - Ограничения на влагата - Όριο υγρασίας</p> <p><b>قيود الرطوبة</b></p>
	<p>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</p> <p><b>حدود درجة الحرارة</b></p>
	<p>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</p> <p><b>لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة تالفة</b></p>
	<p>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 - Consultați IDU - Konsultera bruksanvisningen - Обратитесь к инструкции по применению - Консултирайте Ръководството с Инструкции за Употреба - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης</p> <p><b>اقرأ بدقّة وحرص تعليمات الاستخدام</b></p>
	<p>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 - Prodsu conform directivei europene - Produkt som överensstämmer med EU-direktivet - Produkt соответствует Европейской директиве - Продукт, соответствующий европейской директиве - Προϊόν σύμφωνο με την Ευρωπαϊκή Οδηγία</p> <p><b>متفق بتراف مع توجيهات الاتحاد الأوروبي رقم</b></p>
	<p>Apirogeno - Non-pyrogenic - Apyrogène - Apyrogèno - Apyrogen - Não pirogénico - Apyrogeności - Pirogenmentes - Pyrogeeniton - Non-pirogeni - Pyrogenfri - Niet-pyrogen - Apyrogen - Icke-pyro - Апиrogenно - Неапиrogenни - Μη πυρετογόνου</p> <p><b>غير مؤثر للحصى</b></p>

**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