



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)
KERTÄKÄYTTÖINEN 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
ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИГЛА ЗА БИОПСИЯ
PUNCH ΒΙΟΨΙΑΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
مقرأص الخزعة 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 /استعمال الواحد**

LAGRINGSFÖRHÅLLANDEN

- Skyddas från direkt solljus.
- Skyddas från regn.
- Förvaras vid en temperatur på mellan 10 och 40 grader Celsius.
- Förvaringsutrymmet måste ha en relativ fuktighet på mellan 35 % och 65%.
- Förvaras utom räckhåll för barn.
- Förvatta på en sval och torr plats.

BORTSKAFFNING AV ANVÄND PÅSE OCH BIOPERSISTANS

- Efter användning skall biopersistans och påsar bortskaffas i enlighet med lokal lagstiftning gällande medicinskt avfall.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Öppna alltid påsen från "peel apart"-riktningen för att undvika skador.
- Utrustningen är extremt vass. Hanteras med försiktighet.
- Man måste vara noga med att inte öppna påsen i en österil miljö eftersom bladet, som redan har steriliserats med gammastrålning, i annat fall kommer att bli österil. Korrekt rutiner måste tillämpas för hantering av alla sterila produkter.
- Eftersom enheten är mycket vass så måste den hanteras med försiktighet i syfte att undvika kontakt eller skador.
- Om enhetens funktion förändras i avseende på avsedd användning, så måste den defekta enheten ersättas av en ny så att önskad tillämpning kan garanteras.

RETUR AV SKADAD PRODUKT

- Skadad produkt skall omedelbart returneras till inköpsstället.

SVENSKA

PRODUKT

Biopersistans
(Storlek: 1 mm, 1,5 mm, 2 mm, 2,5 mm, 3 mm, 3,5 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm).
Steriliserad med gammastrålning på minst 25 kGy men inte mer än 32 kGy (2,5 Mrads till 3,2 Mrads).

ANVÄNDA MATERIAL

Rostfritt stål, ABS-plast/LDPE.

ANVISNINGAR

- För att erhålla hudprover av full tjocklek.
- Olika storlekar för olika hudområden på kroppen.
- Avlägsnande av hudprov från operationsområde.

KONTRAIKDIKATIONER

- Återanvändning av blad kan fungera som vektorer för överförbara sjukdomar till patient och/eller användare.
- Negativa händelser kan uppstå om blad används efter utgångsdatumet, eftersom produktens utgångsdatum även är utgångsdatum för steriliteten.

BRUKSANVISNING

- Våll rätt typ och storlek av biopersistans beroende på hudområde och hudprovets storlek.
- När rätt biopersistans valts rengör operationsområdet med lämpligt desinfektionsmedel
- Kontrollera att biopersistansens förpackning är intakt samt dess utgångsdatum och avlägsna sedan bladet från förpackningen.
- Genom att gripa om handtaget. Våll den delen av huden som hudprovet ska tas ifrån.
- Hudstansning måste göras genom att hudstansen roteras mot huden, samtidigt som ett lätt tryck appliceras.
- Avlägsna biopersistansen efter att ett önskat huddjup har skurits ut.
- Lyft försiktigt bort hudprovet.

VARNING


- Läs bruksanvisningen.
- Produkten får endast användas av en kvalificerad kirurg, läkare eller ambulanspersonal.

- Kontrollera alltid att produkten och dess förpackning är intakta, samt utgångsdatumet innan användning.

- Enbart för engångsbruk. Vid återanvändning kan produkten fungera som en vektor för överförbara sjukdomar, HIV, Hepatit, smittsamma sjukdomar och oönsklig kontaminering som kan orsaka vissa sjukdomar, till patient och/eller användare.

- Använd produkten omedelbart efter att förpackningen har öppnats.
- GIMA ansvarar inte för några eventuella konsekvenser till följd av felaktig användning.
- GIMA har inte något ansvar om enheten återanvänds eller återsteriliseras.
- Produktens sterilitet kan inte garanteras om förpackningen är trasig.
- Återsterilisering och återanvändning av blad orsakar förändringar av det använda materialets mekaniska egenskaper
- Återsterilisering och återanvändning av bladet kan innebära att bladet inte kan utnyttjas för avsedd användning eftersom det kanske inte längre är tillräckligt vass.


	<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 - Przetzoga/ Ostrzeżenie (przed użyciem należy przeczytać instrukcje użytkowania) - Przetzoga/ Ostrzeżenie (przed użyciem należy przeczytać instrukcje użytkowania) - Figyelem / Figyelmeztetés (Használat előtt olvassa el az útmutatót) - Turvallisuusohjeet/varoitukset (lue käyttöohjeet ennen käyttöä) - Opzet / Upozorenie (Prije uporabe pročítajte upute za uporabu) - Advarsel (Les instruksjoner før bruk) - Opgelet / Waarschuwing (Lees IFU voorafgaand aan gebruik) - Atentie/ Avertizare (Cititi IDU înainte de utilizare) - Viktigt/Varning (läs bruksanvisningen före användning) - Внимание! (Перед использованием обязательно прочитайте инструкции по применению) - Внимание! (Предупреждение (Прочтите Инструкции за Употреба преди употреба) - Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης</p> <p>اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام</p>
	<p>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. №</p> <p>كود المنتج</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 однократного применения - Не используйте повторно - Μην το επαναχρησιμοποιείτε</p> <p>أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد</p>
	<p>Numero di lotto - Lot Number - Numéro de lot - Número de lote - Chargennummer - Número de lote - Numer partii/numer serii - Tételszám / gyártási szám - Eránúmero - Broj lota/broj serije - Produksjonsserie - Partijnummer/Batchnummer - Număr lot/Număr serie - Partinummer/batchnummer - Номер партии / Серия - Партида Номер/Партиден Номер - Αριθμός партиδας</p> <p>رقم تلوطينم التتعبئة</p>
	<p>Data di fabbricazione - Date of Manufacturing - Date de fabrication - Fecha de fabricación - Herstellungsdatum - Data de fabrico - Data produkcji - Gyártás ideje - Valmistusajäiväaäara - Datum proizvodnje - Produksjonsdato - Productiedatum - Data fabricației - Tilverkningsdatum - Дата изготовления - Дата на Производство - Ημερομηνία παραγωγής</p> <p>تاريخ التصنيع</p>
	<p>Data di scadenza - Use By / Expiry Date - À utiliser avant le / Date de péremption - Uso por / Fecha de Caducidad - Verwendbar bis / Abluftdm - Usar até/data de expiração - Użyć przed / data ważności - Felhasználhatósági / lejáratí idő - Viimeinen käyttöpäivä/viimeinen voimassaolopäivä - Uputrijebi po / datumu isteka - Må brukes innen / Utlopsdato - Te gebruiken voor / Vervaldatum - Utilizati până la data de expirare - Sista förbrukningsdag/utgångsdatum - Использовать до / Годен до - Используйте до / Срок на Годност - Ημερομηνία Λήξης</p> <p>الاستخدام قبل التاريخ انتهاء الصلاحية</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 - Sterilisert med gammastråling - Gesteriliseerd met gammastraling - Sterilizat prin radiații gamma - Steriliserad med gammastrålning - Инструмент стерилизован дозой гамма-излучения - Стерилизиран с гама радиация - Αποστειρωμένο μέσω ακτινοβολίας</p> <p>معتقم بأمعة غاما</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 - Autorisert europeisk representant - Gemachtigde Europese Vertegenwoordiger - Reprezentant autorizat european - Auktoriserad europeisk representant - Европейский уполномоченный представитель - Оторизирани Европейски Представител - Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος Ευρώπης</p> <p>الممثل الأوروبي المعتمد</p>
	<p>Fabricante - Manufacturer - Fabricant - Fabricante - Hersteller - Fabricante - Wyprodukowano przez - Gyártó - Valmistaja - Proizveo - Produert av - Geproduceerd door - Produs de - Tillverkad av - Изготовлено - Произведен от - Παραγωγός</p> <p>الشركة المصنعة</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 resteriliseres - Niet hersteriliseren - Nu resterilizati - Återsterilisera inte - Не стерилизовать повторно - Не стерилизируйте повторно - Μην επαναστεριώνετε</p> <p>يجب عدم إعادة تعقيم</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 în loc uscat - Förvaras tørt - Хранить в сухом месте - Съхранявайте на сухо място - Διατηρείται σε ξηρόσερό και στεγνό περιβάλλον</p> <p>يحفظ في مكان بارد وجاف</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 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</p> <p>يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس</p>
	<p>Limite umidità - Moisture limitation - Limites d'humidité - Limitación de humedad - Feuchtigkeitsbeschränkung - Limitação de humidade - Ograniczenie wilgoci - Páratartalom korlátozás - Kosteuden rajoitus - Ograničenje vlage - Luffuktighetsgrense - Drempelwaarde vochtigheid - Limitarea umidității - Gränsvärde för fuktighetshalt - Ограничения влажности - Ограничения на влагата - Όριο υγρασίας</p> <p>قيود الرطوبة</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>حدود درجة الحرارة</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, ако опаковката е повредена - Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία παρουσάζει φθορά</p> <p>لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة تالفة</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>اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام</p>
	<p>Prodotto conforme alla Direttiva Europea - Product complies with European Directive - Ce produsit este 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 voldtoet aan de Europese richtlijn - Produs conform directive europene - Produkt som överensstämmer med EU-direktivet - Продукт соответствует Европейской директиве - Продукт, съответстващ на европейската директива - Προϊόν σύμφωνο με την Ευρωπαϊκή Οδηγία</p> <p>منتج يتوافق مع توجيهات الاتحاد الأوروبي رقم</p>
	<p>Apirogeno - Non-pyrogenic - Apyrogène - Apirogèno - Apyrogen - Não pirogênico - Apyrogenności - Pirogeenlentes - Pyrogeeniton - Non-pirogeni - Pyrogenfri - Niet-pyrogen - Apirogen - lcke-pyro - Апиrogenно - Неапиrogenни - Μη πυρετογόνοv</p> <p>غير مؤات للحصى</p>

 **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

 **STERILE R**



2460

