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
PUNCIONADOR 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
ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИГЛА ЗА БИОПСИЯ
PUNCH ΒΙΟΨΙΑΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
مقراص 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 Priručnik - Brukerhåndbok - Gebruikershandleiding - Manual De Utilizare - Användarhandbok - Руководство Пользователя - Ръководство За Потребителя - Οδηγίες χρήσης - دليل الاستعمال والرعاية

ITALIANO

PRODOTTO
Punch per Biopsia Cutanea
(Dimensioni: 1mm, 1,5mm, 2mm, 2,5mm, 3mm, 3,5mm, 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 10mm, 12mm).
Sterilizzato mediante irradiazioni di raggi gamma per un minimo di 25 kGy e un massimo di 32 kGy (da 2,5 mrad a 3,2 mrad).

MATERIALI UTILIZZATI
Acciaio inossidabile, materiale plastico ABS / LDPE.

INDICAZIONI
- Per le diagnosi dell'intero spessore di campioni di tessuto cutaneo.
- Dimensioni differenti si adattano alle diverse aree di tessuto cutaneo.
- Asportazione del campione di cute dall'area di operazione.

CONTROINDICAZIONI
- Il riutilizzo delle lame può renderle un vettore di malattie trasmissibili al paziente e/o all'operatore.
- L'utilizzo delle lame successivo alla loro data di scadenza può portare anche gravi conseguenze a causa della perdita di sterilità.

ISTRUZIONI PER L'USO
- Selezionare modello e dimensioni corrette di Punch per Biopsia Cutanea in base al tessuto cutaneo e alle dimensioni del campione.
- Pulire l'area di operazione con un disinfettante appropriato.
- Esaminare l'imballaggio del Punch per Biopsia per verificarne l'integrità e solo successivamente rimuovere la lama dalla confezione.
- Impugnando il manico dello strumento, selezionare l'area della cute da incidere.
- L'incisione deve essere effettuata ruotando il punch sulla cute applicando una leggera pressione.
- Rimuovere il Punch per Biopsia una volta completata l'incisione della cute.
- Prelevare il campione di cute.

AVVERTENZE
- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso.
- Questo prodotto deve essere utilizzato soltanto da personale medico, paramedico o chirurgico qualificato.
- Controllare sempre la data di scadenza e l'integrità dell'imballaggio e del prodotto prima dell'uso.
- Prodotto monouso. **Riutilizzare il prodotto potrebbe renderlo un vettore per malattie trasmissibili, HIV, epatite, malattie infettive, infezioni che potrebbero generare complicanze, al paziente e/o all'operatore.**
- Una volta aperta la confezione, utilizzare subito il prodotto.
- GIMA non si assume alcuna responsabilità per eventuali conseguenze derivanti da un uso del prodotto non conforme allo scopo.
- GIMA non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo o risterilizzazione del prodotto.
- La sterilità del prodotto non può essere garantita se la confezione è rotta o danneggiata.
- Risterilizzare e riutilizzare la lama potrebbe alterare le proprietà meccaniche dei materiali utilizzati.
- La risterilizzazione e il riutilizzo della lama potrebbero compromettere il taglio della lama e quindi portare il prodotto a non essere più idoneo all'uso previsto.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE
- Tenere lontano dalla luce solare diretta.
- Tenere lontano dalla pioggia.
- La temperatura di conservazione deve essere compresa tra i 10°C e i 40°C.
- L'umidità relativa del luogo di conservazione deve essere compresa tra il 35% e il 65%.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.
- Conservare in luogo fresco e asciutto.

SMALTIMENTO DI CUSTODIE DI PROTEZIONE E DI PUNCH PER BIOPSIA
- Dopo l'uso, i Punch per biopsia e le custodie di protezione devono essere smaltiti in conformità con i requisiti delle normative locali in materia di rifiuti sanitari.

PRECAUZIONI
- Aprire sempre la custodia di protezione nella direzione indicata per evitare lesioni.
- Maneggiare gli strumenti con cura in quanto estremamente affilati.
- La custodia di protezione deve essere aperta in un ambiente sterile per evitare che la lama, già sterilizzata con raggi gamma, perda la sua sterilità. Seguire le procedure appropriate per l'utilizzo di prodotti sterili.
- Lo smaltimento del prodotto deve essere effettuato con attenzione per evitare lesioni dovute al contatto con la lama dello strumento.
- Nel caso in cui le prestazioni dello strumento non soddisfino i requisiti dell'uso previsto, sostituire lo strumento difettoso con uno nuovo.

RESTITUZIONE DEI PRODOTTI DANNEGGIATI
- I prodotti danneggiati devono essere restituiti immediatamente al fornitore dal quale è avvenuto l'acquisto.

ENGLISH

PRODUCT
Biopsy Punch
(Size: 1mm, 1.5mm, 2mm, 2.5mm, 3mm, 3.5mm, 4mm, 5mm, 6mm, 7mm ,8mm, 10mm, 12mm).
Sterilized by Gamma radiation of minimum 25 kGy and not more than 32 kGy (2.5 M Rads to 3.2 M.Rads).

MATERIALS USED
Stainless Steel, ABS Plastic / LDPE.

INDICATIONS
- For obtaining diagnostic full-thickness skin specimen.
- Different size for different skin area of body.
- Removal of skin specimen from operating area.

CONTRAINDICATIONS
- Re-used of blades can work as carrier for communicable disease to patient and/or user.
- Adverse event may be happen if blades are used after expiry date as expiry date of product is expiry date of sterility.

INSTRUCTIONS FOR USE
- Select proper type and size of Biopsy Punch as per skin area and size of specimen.
- After selection clean the location with proper disinfectant.
- Inspect package of Biopsy Punch for its intactness expiring and then remove blade from package.
- With grip on handle choose the skin for cutting skin specimen.
- Punching has to be done by rotating punch on skin with the gentle pressure.
- Remove the Biopsy Punch after cutting the desire depth of skin.
- Take the sample of specimen.

WARNINGS
- Read instruction for use.
- The product should be used only by a qualified surgeon, Doctor or paramedic.
- Before use always check integrity of product and packing along with expiry date.
- For single use only. **If re-used this can work as carrier for communicable disease, HIV, Hepatitis, contagious dieses, undue contamination which can create some diseases to patient and/or user.**
- Use product immediately after opening the pack.
- GIMA is not responsible for any possible consequences resulting from improper use.
- GIMA do not hold any responsibility if device re-used or re-sterile.
- Sterility of product is not guaranteed if packet is broken/torn.
- Re-sterilization and re-use of blade cause to change in mechanical properties and material used.
- Re-sterilization and re-use of blade may not meet the intended use as blade may be blunt.

STORAGE CONDITION
- Keep away from direct sun light.
- Keep away from rain.
- Storage temperature should be 10 to 40 degree celcius.
- Humidity of storage area should be 35% RH to 65% RH.
- Keep away from children.
- Store in cool and dry place.

DISPOSAL OF USED POUCH AND BIOPSY PUNCH
- After use, Biopsy punch and pouches shall be disposed off in compliance with the local regulatory requirement of handling medical waste.

PRECAUTIONS
- Always open the pouch from peel apart direction to avoid injury.
- Devices are extremely sharp, use care while handling.
- Care must be taken so that the pouch is not opened in an unsterile area otherwise the blade which has already been sterilized by Gamma radiation will become unsterile. Proper procedures must be used as applicable for handling any sterile product.
- Care must be taken during disposal of device to avoid any contact or injury due to the sharp nature of the device.
- In case of changes in the performance of device for intended use replace the defective device by new to full fill the required application.

DAMAGED PRODUCT RETURN
- Damaged product should be return immediately to the source from where it is purchased.

FRANÇAIS

PRODUIT
Punch de biopsie
(Taille : 1mm, 1,5mm, 2mm, 2,5mm, 3mm, 3,5mm, 4mm, 5mm, 6mm, 7mm ,8mm, 10mm, 12mm).
Stérilisé par rayonnement gamma de 25 kGy minimum et pas plus de 32 kGy (2,5 Mrads à 3,2 Mrads).

MATÉRIAUX UTILISÉS
Acier inoxydable, Plastique ABS / PEBD.

INDICATIONS
- Pour obtenir un échantillon de peau pour diagnostic pleine épaisseur.
- Différentes tailles pour différentes zones de peau du corps.
- Retrait d'un échantillon de peau de la zone d'opération.

CONTRE-INDICATIONS
- La réutilisation de lames peut être un vecteur de maladies transmissibles au patient et/ou à l'utilisateur.
- Des effets indésirables peuvent survenir si les lames sont utilisées après la date de péremption puisque la date de péremption du produit correspond à la date de fin de stérilité.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION
- Choisissez le type et la taille du punch de biopsie en fonction de la zone de peau et de la taille de l'échantillon.
- Une fois le choix effectué, nettoyez le site avec un désinfectant adapté.
- Contrôlez que l'emballage du punch de biopsie est intact et respecte la date de péremption puis retirez la lame du paquet.
- En le saisissant par la poignée, choisir la peau pour le prélèvement.
- Le prélèvement doit être effectué en faisant pivoter le punch sur la peau avec une légère pression.
- Retirez le punch de biopsie après avoir découpé la profondeur de peau souhaitée.
- Prenez l'échantillon de spécimen.

AVERTISSEMENTS
- Lire le mode d'emploi.
- Le produit doit être utilisé exclusivement par un chirurgien, un médecin ou un auxiliaire médical qualifié.
- Avant utilisation, toujours vérifier l'état du produit et de son emballage ainsi que sa date de péremption.
- Pour usage unique exclusivement, **Si réutilisé, peut être un vecteur de maladies transmissibles, VIH, hépatite, maladies contagieuses, tout type de maladies transmissibles au patient et/ou à l'utilisateur.**
- Utiliser le produit immédiatement après l'ouverture de l'emballage.
- GIMA ne peut être tenu responsable des éventuelles conséquences résultant d'une utilisation impropre.
- GIMA décline toute responsabilité en cas de réutilisation ou de re-stérilisation du dispositif.
- La stérilité du produit n'est pas garantie si le paquet est ouvert/déchiré.
- La re-stérilisation et la réutilisation d'une lame entraîne un changement des propriétés mécaniques et du matériau utilisé.
- La re-stérilisation et la réutilisation de la lame peut ne plus correspondre à l'utilisation prévue car la lame peut être émoussée.

CONDITIONS DE STOCKAGE
- Conserver à l'abri de la lumière solaire directe.
- Conserver à l'abri de la pluie.
- La température de stockage doit être comprise entre 10 et 40 degrés Celsius.
- L'humidité de la zone de stockage doit être comprise entre 35 et 65%.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Conserver dans un endroit frais et sec.

ÉLIMINATION DE L'ÉTUI USAGÉ ET DU PUNCH DE BIOPSIE
- Après utilisation, le punch de biopsie et les étuis doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en vigueur relative à la manipulation des déchets médicaux.

PRÉCAUTIONS
- Toujours ouvrir l'étui dans le sens d'ouverture afin d'éviter de se blesser.
- Les dispositifs sont extrêmement tranchants, les manipuler avec beaucoup de soin.
- Veiller à ce que l'étui ne soit pas ouvert dans une zone non stérile, auquel cas la lame qui a déjà été stérilisée par rayonnement gamma ne sera plus stérile. Le cas échéant appliquer les procédures adaptées pour la manipulation des produits stériles.
- Lors de la mise au rebut du dispositif, veiller à éviter tout contact ou blessure en raison de la nature tranchante du dispositif.
- En cas de modification des prestations du dispositif pour l'usage auquel il est destiné, remplacer le dispositif défectueux par un neuf afin de satisfaire sa destination d'emploi.

RETOUR PRODUIT ENDOMMAGÉ
- Le produit endommagé doit être immédiatement renvoyé à l'endroit où il a été acheté.

ESPAÑOL

PRODUCTO
Biopsy Punch
(Tamaño: 1mm, 1.5mm, 2mm, 2.5mm, 3mm, 3.5mm, 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 10mm,12mm).
Esterilizado por Gamma radiation de un mínimo de 25 kGy y no más de 32 kGy (radios de 2,5 M a 3,2 M.Rads).

MATERIALES USADOS
Acero inoxidable, Plástico ABS/ LDPE.

INDICACIONES
- Para la obtención de una muestra diagnóstica de piel de espesor total.
- Diferentes tamaños para diferentes áreas de la piel del cuerpo.
- Extracción de la muestra de piel del área de operación.

CONTRAINDICACIONES
- La reutilización de las cuchillas puede funcionar como portadora de enfermedades transmisibles para el paciente y/o usuario.
- Se pueden producir eventos adversos si se utilizan cuchillas después de la fecha de caducidad, ya que la fecha de caducidad del producto es la fecha que finaliza la esterilidad.

INSTRUCCIONES DE USO
- Seleccione el tipo y tamaño adecuados de Biopsy Punch según el área de la piel y el tamaño de la muestra.
- Después de la selección, limpie el lugar de operación con un desinfectante adecuado
- Inspeccione el paquete de Biopsy Punch para ver si está intacto y luego retire la cuchilla del paquete.
- agarrándola por el mango, elija la piel para cortar la muestra.
- El punzonado debe hacerse girando el punzón sobre la piel con una presión suave.
- Retire el Biopsy Punch después de cortar la profundidad deseada de la piel.
- Tome la muestra del espécimen.

ADVERTENCIAS
- Lea las instrucciones de uso.
- El producto debe ser utilizado únicamente por un cirujano, médico o paramédico calificado.
- Antes del uso, siempre verifique la integridad del producto y el empaque junto con la fecha de caducidad.
- Solo para un solo uso, **Si se reutiliza, este puede funcionar como portador de enfermedades transmisibles, VIH, hepatitis, enfermedades contagiosas o cualquier enfermedad transmisible para el paciente y/o usuario.**
- Use el producto inmediatamente después de abrir el paquete.
- GIMA no se responsabiliza de las posibles consecuencias que se deriven de un uso inadecuado.
- GIMA no es responsable si el dispositivo se reutiliza o se vuelve a esterilizar.
- La esterilidad del producto no está garantizada si el paquete se rompe/rasga.
- La reesterilización y la reutilización de la cuchilla causan cambios en las propiedades mecánicas y el material utilizado.
- La reesterilización y la reutilización de la cuchilla pueden no cumplir con el uso previsto, ya que la cuchilla puede estar desafilada.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
- Mantenga alejado de la luz directa del sol.
- Mantenga alejado de la lluvia.
- La temperatura de almacenamiento debe ser de 10 a 40 grados centígrados.
- La humedad del área de almacenamiento debe ser de 35% HR a 65% HR.
- Mantenga alejado de los niños.
- Conserve en un lugar fresco y seco.

ELIMINACIÓN DE LA BOLSITA USADA Y DE BIOPSY PUNCH
- Después del uso, Biopsy punch y las bolsitas se deben desechar de acuerdo con el requisito reglamentario local de manipulación de desechos médicos.

PRECAUCIONES
- Abra siempre la bolsita desde la dirección de separación para evitar lesiones.
- Los dispositivos están extremadamente afilados, tenga cuidado al manipularlos.
- Se debe tener cuidado para que la bolsita no se abra en un área no estéril, de lo contrario la cuchilla que ya ha sido esterilizada por radiación Gamma se volverá no estéril. Se deben utilizar los procedimientos adecuados según corresponda para manejar cualquier producto estéril.
- Se debe tener cuidado durante la eliminación del dispositivo para evitar cualquier contacto o lesión debido a la naturaleza afilada del dispositivo.
- En caso de cambios en el rendimiento del dispositivo para el uso previsto, reemplace el dispositivo defectuoso por uno nuevo para completar la aplicación requerida.

DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO DAÑADO
- El producto dañado debe devolverse inmediatamente a la fuente donde ha sido comprado.

DEUTSCH

PRODUKT
Biopsiestanze
(Abmessungen: 1mm, 1.5mm, 2mm, 2.5mm, 3mm, 3.5mm, 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 10mm, 12mm).
Sterilisiert durch Gammastrahlung von mindestens 25 kGy und nicht mehr als 32 kGy (2,5 M Rad bis 3,2 M. Rad).

VERWENDETE MATERIALIEN
Edelstahl, ABS-Kunststoff / LDPE.

HINWEISE
- Um eine diagnostische Hautprobe in voller Dicke zu erhalten.
- Unterschiedliche Größe für unterschiedliche Körperpartien.
- Entfernung der Hautprobe aus dem Operationsbereich.

GEGENANZEIGEN
- Wiederverwendete Klingen können für Patienten und/oder Benutzer Träger von übertragbaren Krankheiten sein.
- Zu einem unerwünschten Ereignis kann es kilmen, wenn die Klingen nach dem Verfalldatum verwendet werden, da das Verfallsdatum des Produkts das Verfallsdatum der Sterilität ist.

GEBRAUCHSANWEISUNGEN
- Den richtigen Typ und die richtige Größe der Biopsiestanze je nach Hautbereich und Probengröße auswählen.
- Reinigen Sie den Bereich mit geeigneten Desinfektionsmitteln.
- Die Verpackung der Biopsiestanze auf ihre Integrität prüfen und dann die Klinge aus der Packung nehmen.
- Den Griff fest in die Hand nehmen und den Bereich für das Herausschneiden der Hautproben wählen.
- Durch leichtes Drücken der Stanze auf die Haut das Stanzen durchführen.
- Die Biopsiestanze wegnehmen, nachdem die Haut mit der gewünschten Tiefe herausgeschnitten wurde.
- Probe entnehmen.

WARNUNGEN
- Gebrauchsanweisungen lesen.
- Das Produkt darf nur von einem qualifizierten Chirurgen, Arzt oder Sanitäter verwendet werden.
- Vor Gebrauch immer die Unversehrtheit des Produkts und der Verpackung sowie das Ablaufdatum prüfen.
- Nur für den einmaligen Gebrauch. **Bei erneuter Verwendung kann das Produkt Träger von übertragbaren Krankheiten, HIV, Hepatitis, ansteckenden Krankheiten, jeglichen übertragbaren Krankheiten für Patienten und / oder Benutzer sein.**
- Produkt unmittelbar nach dem Öffnen der Packung verwenden.
- GIMA übernimmt keine Haftung für mögliche Folgen, die sich aus einem nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch ergeben.
- GIMA übernimmt keine Verantwortung, wenn das Gerät wiederverwendet oder erneut sterilisiert wird.
- Die Sterilität des Produkts kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung kaputt oder gerissen ist.
- Durch die erneute Sterilisation und Wiederverwendung der Klinge ändern sich die mechanischen Eigenschaften des verwendeten Materials.
- Eine erneute Sterilisierung und Wiederverwendung der Klinge ist möglicherweise für die beabsichtigte Verwendung nicht geeignet, da die Klinge stumpf sein kann.

LAGERBEDINGUNGEN
- Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten.
- Von Regen fernhalten.
- Die Lagertemperatur sollte zwischen 10 und 40 Grad Celsius liegen.
- Die Lagerfeuchtigkeit sollte zwischen 35% und 65% relativer Feuchtigkeit liegen.
- Von Kindern fernhalten.
- An einem kühlen und trockenen Ort lagern.

ENTSORGUNG VON VERWENDETEM BEUTEL UND BIOPSIESTANZE
- Nach dem Gebrauch müssen die Biopsiestanze und der Beutel unter Beachtung der lokalen Vorschriften bezüglich des Umgangs medizinischem Abfall entsorgt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN
- Den Beutel immer durch Auseinanderziehen öffnen, um Verletzungen zu vermeiden.
- Die Geräte sind extrem scharf, seien Sie vorsichtig beim Umgang mit ihnen.
- Es ist darauf zu achten, dass der Beutel nicht in einem unsterilen Bereich geöffnet wird, da andernfalls die Klinge, die bereits durch Gammastrahlung sterilisiert wurde, unsteril wird. Bei der Handhabung von sterilen Produkten müssen geeignete Verfahren angewendet werden.
- Bei der Entsorgung des Produktes ist Vorsicht geboten, um Berührungen oder Verletzungen aufgrund der scharfen Beschaffenheit des Produktes selbst zu vermeiden.
- Bei Änderungen der Leistung des Geräts für den vorgesehenen Zweck ersetzen Sie das defekte Gerät durch ein neues, um die erforderliche Anwendung zu erfüllen.

RÜCKGABE VON BESCHÄDIGTEN PRODUKTEN
- Das beschädigte Produkt sollte sofort an die Quelle zurückgegeben werden, wo es gekauft wurde.

PORTUGUÊS

PRODUTO
Puncionador de biopsia
(Tamanhos: 1mm; 1,5mm; 2mm; 2,5mm; 3mm; 3,5mm; 4mm; 5mm; 6mm; 7mm; 8mm; 10mm; 12mm).
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 infeciosas 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 puncionador de biopsia, de acordo com a área da pele e o tamanho da amostra.
- Após a seleção, limpe a área com um desinfetante adequado.
- Inspecione o pacote do puncionador 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 puncionador na pele com uma leve pressão.
- Remova o puncionador 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 infeciosas 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 PUNCIONADOR DE BIOPSIA USADOS
- Após a utilização, o puncionador 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.

POLSKI

PRODUKT
Sztanca biopsyjna
(Rozmiar: 1mm, 1,5mm, 2mm, 2,5mm, 3mm, 3,5mm, 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 10mm, 12mm).
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
- W celu uzyskania pełnej grubości wycinków skóry.
- Różne rozmiary dla różnych obszarów skóry ciała.
- Uzyskanie wycinka skóry ze strefy operacyjnej.

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 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.
- Nakłucie 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 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 ukłucia 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.

MAGYAR

TTERMÉK
Biopsziás tű (punch-kés)
(méret: 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).
Min. 25 kGy és max. 32 kGy (2.5 M Rd - 3.2 M Rd) gamma-sugárzással sterilizált.

FELHASZNÁLT ANYAGOK
Rozsdamentes acél, ABS műanyag / kis sűrűségű polietilén (LDPE).

JAVALLATOK
- Diagnosztikai célú, teljes vastagságú bőrszövettani mintavételhez.
- Különböző méret a test különböző bőrfelületeihez.
- A bőrminta eltávolítása a műtéti területről.

ELLENJAVALLATOK
- Aések újrahasználata a fertőző betegségek hordozója lehet egy másik beteg és/vagy a felhasználó felé.
- Mivel a termék lejárati ideje a sterilitás megőrzésének az ideje, aések lejárati idő utáni használata nemkívánatos eseményhez vezethet.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
- Válasszon megfelelő típusú és méretű biopsziás tűt a bőrterület és a minta mérete szerint.
- A kiválasztás után tisztítsa meg a vizsgálati területet megfelelő fertőtlenítőszerrel.
- Ellenőrizze a biopsziás tű csomagolását, annak sértetlenségét és a lejárati időt, majd a nyelénél fogva vegye ki a kést a csomagolásból, és válassza ki a bőrrészt a minta kimetszéséhez.
- A lyuk kimetszéséhez z eszközt enyhe nyomással kell elforgatni a bőrön.
- A kívánt mélységű bőr kimetszése után vegye ki a biopsziás tűt.
- Vegye le a mintát.

FIGYELMEZTÉSEK
- Olvassa el a használati útmutatót.
- A teréket csak képzett sebész, orvos vagy mentőtiszt használhatja.
- Használat előtt mindig ellenőrizze a termék és a csomagolás épségét a lejárati idővel együtt.
- Csak egyszeri használatra! **Az újrahasználata fertőző betegségek, HIV, hepatitis, járványos betegségek és indokolatlan megbetegedések hordozója lehet egy másik beteg és/vagy a felhasználó felé.**
- A csomag felbontása után azonnal használja a terméket.
- A GIMA nem felelős a szakszerűtlen használatából eredő esetleges következményekért.
- A GIMA nem vonható felelősségre, amennyiben eszköz újrahasználják vagy újra sterilizálják.
- A termék nem tekinthető sterilnek, ha csomag bontott vagy szakadt.
- A és újra sterilizálása és újrahasználata a mechanikai tulajdonságok és a felhasznált anyagok megváltozását okozza.
- Előfordulhat, hogy a és az újra sterilizálás és az újrahasználat miatt nem felel meg a rendeltetésszerű használatnak, mivel a és életlen lehet.

TÁROLÁSI KÖRÜLMÉNYEK
- Közvetlen napfénytől tartsa távol.
- Csapadéktól tartsa távol.
- A tárolási hőmérséklet legyen 10-40 C fok.
- A tárolási terület relatív páratartalma legyen 35-65%.
- Gyermekektől tartsa távol.
- Tárolja száraz, hűvös helyen.

A HASZNÁLT TARTÓ ÉS BIOPSZIÁS TŰ ÁRTALMATLANÍTÁSA
- A használat után a biopsziás tűt és a tartókat az egészségügyi hulladékok kezelésére vonatkozó helyi szabályozási követelményeinek megfelelően kell ártalmatlanítani.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
- A sérülések elkerülése érdekében mindig a szétválasztási irányból nyissa a tartót.
- Az eszköz rendkívül éles, óvatosan bánjon vele.
- Ügyelni kell arra, hogy ha a tartót nem steril helyen nyitja ki, az előzetesen már gamma-sugárzással sterilizál kés elveszíti a sterilitását. Alkalmazza a steril termékek kezelésére vonatkozó megfelelő eljárásokat.
- Az eszköz ártalmatlanítása során, annak éles mivolta miatt ügyelni kell arra, hogy elkerüljön bármilyen érintkezést vagy sérülést.
- Ha változás áll be az eszköz rendeltetésszerű használatakori teljesítményében, cserélje le a nem tökéletes eszközt egy újra, hogy megfeleljen a kívánt alkalmazásnak.

A SÉRÜLT TERMÉK VISSZAKÜLDÉSE
- A sérült terméket haladéktalanul vissza kell küldeni oda, ahol azt vásárolták.

SUOMALAINEN

TUOTE
Biopsiastanssi
(Koko: 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).
Steriloitu gammasäteilyllä, joka on vähintään 25 kGy ja enintään 32 kGy (2,5 milj. radia - 3,2 milj. radia).

MATERIAALI
Ruostumaton teräs, ABS-muovi/LDPE.

INDIKAATIOT
- Diagnostisen täyden paksuuden ihonäytteen ottoon.
- Eri koko kehon eri ihoalueille.
- Ihonäytteen poisto leikkausalueelta.

KONTRAINDIKAATIOT
- Uudelleen käytetyt terät voivat levittää tartuntatauteja potilaaseen ja/tai käyttäjään.
- Vaaratilanne voi tapahtua, jos teriä käytetään viimeisen voimassaolopäivämäärän jälkeen, sillä tuotteen viimeinen voimassaolopäivämäärä tarkoittaa myös steriiliyden voimassaolon päättymistä.

KÄYTTÖOHJEET
- Valitse biopsiastanssin kunnollinen tyyppi ja koko ihoalueen ja näytteen koon perusteella.
- Kun olet tehnyt valinnan, puhdista kohta kunnollisella desinfiointiaineella.
- Tarkista, että biopsiastanssin pakkaus on ehjä, että sen voimassaolo on voimassa ja irrota terä sitten pakkauksesta.
- Ota ote kahvasta ja valitse iho, josta leikkaat näytteen.
- Stanssaus on tehtävä kiertämällä stanssia iholla kevyesti painamalla.
- Irrota biopsiastanssi, kun olet leikannut haluamasi ihon paksuuden.
- Ota näyte.

VAROITUKSET
- Lue käyttöohje.
- Ainoastaan pätevä kirurgi, lääkäri tai ensihoitaja saa käyttää tuotetta.
- Tarkista tuotteen ja pakkauksen eheys sekä voimassaolopäivämäärä aina ennen käyttöä.
- Ainoastaan kertakäyttö

Man må følge de prosedyrer som gjelder for håndtering av sterile produkter.
- Man må være forsiktig når instrumentet skal kastes, slik at man unngår kontakt eller skade grunnet instrumentets skarpe form.
- Hvis det foretas endringer som har effekt på instrumentets ytelse må det defekte instrumentet byttes ut med et nytt.

RETUR AV SKADET PRODUKT
- Skadet produkt må umiddelbart sendes tilbake til forhandleren.

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 MATERIALEN
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 hergesteriliseerd wordt.
- De steriliteit van het product wordt niet gegarandeerd wanneer de verpakking stuk/gescheurd is.
- Hersterilisatie of hergebruik van het product kan wijzigingen van de mechanische eigenschappen en het gebruikte materiaal veroorzaken.
- Hersterilisatie of hergebruik van het product doet mogelijk afbreuk aan het beoogde gebruik 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.
- Houd 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 overeenstemming 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 toepassing.

RETOURNERING BESCHADIGD PRODUCT
- Beschadigde producten moeten onmiddellijk geretourneerd worden aan de leverancier.

ROMÂNESC

PRODUS
Instrument pentru biopsie
(Dimensiune: 1mm, 1,5mm, 2mm, 2,5mm, 3mm, 3,5mm, 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 10mm, 12mm).
Sterilizat prin radiații Gamma de minimum 25 kGy și nu mai mult de 32 kGy (de la 2,5 M radiani până la 3,2 M.radiani).

MATERIALE UTILIZATE
Oțel inoxidabil, plastic ABS / LDPE.

INDICAȚII
- Pentru obținerea specimenului de piele din profunzime în vederea diagnosticării.
- Diferite dimensiuni pentru diferite suprafețe de piele ale corpului.
- Îndepărtarea specimenului de piele din zona de operare.

CONTRAINDICAȚII
- Lamele reutilizate pot funcționa ca purtător de boală transmisibilă către pacient și/sau utilizator.
- Reacția adversă poate să aibă loc dacă lamele sunt utilizate după data expirării, dacă data de expirare a produsului este aceeași cu data de expirare a sterilizării.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
- Selectați tipul și dimensiunea corectă a instrumentului pentru biopsie în funcție de suprafața pielii și mărimea specimenului.
- După selectare, curățați locul cu un dezinfectant adecvat.
- Verificați ambalajul instrumentului pentru biopsie, să fie intact și în termen, apoi scoateți lama din ambalaj.
- cu o pensă cu mâner și alegeți specimenul de piele care trebuie tăiat.
- Puncția trebuie făcută rotind și apăsând ușor instrumentul pe piele.
- Îndepărtați instrumentul pentru biopsie după ce ați tăiat pielea la grosimea dorită.
- Luați eșantionul de specimen.

AVERTISMENTE
- Citiți instrucțiunile de utilizare.
- Produsul trebuie utilizat numai de către un chirurg specializat, doctor sau paramedic.
- Înainte de utilizare verificați întotdeauna integritatea produsului și a ambalajului, precum și data de expirare.
- Numai pentru o singură utilizare, **dacă este reutilizat, acesta poate funcționa ca purtător de boli transmisibile, HIV, hepatite, boli contagioase, contaminarea nedorită poate duce la boli pentru pacient și/sau utilizator**.
- Utilizați produsul imediat după deschiderea ambalajului.
- GIMA nu este responsabil pentru posibilele consecințe care rezultă din utilizarea necorespunzătoare.
- GIMA nu își asumă nicio responsabilitate dacă dispozitivul este reutilizat sau sterilizat din nou.
- Sterilitatea produsului nu este garantată dacă pachetul este distrus/rupt.
- Resterilizarea și reutilizarea lamei determină modificarea proprietăților mecanice și a materialului utilizat.
- Resterilizarea și reutilizarea lamei poate să nu corespundă utilizării prevăzute, deoarece lama poate fi tocită.

CONDIȚII DE DEPOZITARE
- A se păstra ferit de lumina directă a soarelui.
- A se păstra ferit de ploaie.
- Temperatura de depozitare trebuie să fie între 10 și 40 de grade celsius.
- Umiditatea zonei de depozitare trebuie să fie de la 35% RH până la 65% RH.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- A se păstra în loc răcoros și uscat.

ELIMINAREA PUNGILOR UTILIZATE ȘI A INSTRUMENTULUI PENTRU BIOPSIE
- După utilizare, instrumentul pentru biopsie și pungile vor fi eliminate în conformitate cu cerințele locale de reglementare a manipulării deșeurilor medicale.

PRECAUȚII
- Pentru a evita rănirea, nu deschideți niciodată punga înspre dumneavoastră.
- Dispozitivele sunt extrem de ascuțite, manipulați-le cu atenție.
- Trebuie avut grijă ca punga să nu fie deschisă într-o zonă nesterilizată, altfel lama care a fost deja sterilizată prin radiația Gamma va deveni nesterilă. Trebuie utilizate proceduri adecvate pentru manipularea oricărui produs steril.
- Trebuie să fiți atenți ca în timpul eliminării dispozitivului să evitați orice contact sau rănire datorită naturii ascuțite a dispozitivului.
- În cazul unor modificări în ceea ce privește performanța dispozitivului pentru destinația de utilizare, înlocuiți dispozitivul defect cu unul nou pentru a îndeplini în totalitate aplicația cerută.

RETURNAREA PRODUSULUI DETERIORAT
- Produsul deteriorat trebuie returnat imediat sursei de unde este achiziționat.

SVENSKA

PRODUKT
Biopsistans
(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.

KONTRAINDIKATIONER
- 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
- Välj rätt typ och storlek av biopsistans beroende på hudområde och hudprovets storlek.
- När rätt biopsistans valts rengörs operationsområdet med lämpligt desinfektionsmedel
- Kontrollera att biopsistansens förpackning är intakt samt dess utgångsdatum och avlägsna sedan bladet från förpackningen.
- Genom att gripa om handtaget. Välj 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 biopsistansen 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 olämplig 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 vasst.

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.
- Förvara på en sval och torr plats.

BORTSKAFFNING AV ANVÄND PÅSE OCH BIOPSISTANS
- Efter användning skall biopsistans 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 osteril miljö eftersom bladet, som redan har steriliserats med gammastrålning, i annat fall kommer att bli osterilt. Korrekta 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.

РУССКИЙ

ИЗДЕЛИЕ
Игла для биопсии
(Размер: 1 мм, 1,5 мм, 2 мм, 2,5 мм, 3 мм, 3,5 мм, 4 мм, 5 мм, 6 мм, 7 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм).
Стерилизуется дозой радиации не менее 25 кГр и не более 32 кГр (от 2,5 Мрад до 3,2 Мрад ионизирующего гамма-излучения).

ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ МАТЕРИАЛЫ
Нержавеющая сталь, АБС-пластик / ПЭНП.

НАЗНАЧЕНИЕ
- Для получения диагностического образца на полную толщину кожи.
- Различные размеры для разных участков кожи тела.
- Взятие образцов кожи из диагностируемой области.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- При повторном использовании лезвие может стать переносчиком инфекционных заболеваний для пациента и/или пользователя.
- Могут возникнуть неблагоприятные последствия при использовании лезвия по истечении срока годности, так как после этого инструмент становится нестерильным.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
- Выберите соответствующий тип и размер иглы для биопсии в зависимости от участка кожи и размера образца.
- После выбора продезинфицируйте место анализа соответствующим средством
- Осмотрите упаковку инструмента для биопсии на предмет повреждений. Затем достаньте лезвие из упаковки и.
- держите его за рукоять. Выберите участок кожи для забора образца.
- Для забора материала совершите вращательное движение, слегка нажимая на кожу.
- Вытащите иглу после забора материала необходимого размера.
- Возьмите образец взятого материала.

ВНИМАНИЕ
- Прочитайте инструкцию по применению.
- Только квалифицированный хирург, доктор или фельдшер имеет право использовать данный инструмент.
- Перед использованием всегда проверяйте целостность инструмента и упаковки, а также срок годности.
- Только для одноразового применения. **При многоразовом использовании может стать источником вирусных заболеваний, ВИЧ, вирусных гепатитов, инфекционных заболеваний, чрезмерного загрязнения, которое может привести к заболеваниям пациента и/или пользователя.**
- Используйте инструмент сразу после открытия.
- Компания GIMA не несет ответственность за возможные последствия при ненадлежащем использовании инструмента.
- Компания GIMA не несет ответственность в случае, если инструмент повторно используется и повторно стерилизуется.
- Если целостность упаковки нарушена, стерильность инструмента не гарантируется.
- Повторная стерилизация и повторное использование лезвия приведет к изменению его механических свойств и характеристик.
- Повторная стерилизация и повторное использование лезвия не гарантирует достижение желаемого результата, так как лезвие может затупиться.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
- Беречь от попадания прямых солнечных лучей.
- Беречь от влаги.
- Температура хранения должна быть от 10 до 40°C.
- Влажность в месте хранения должна составлять от 35% до 65% относительной влажности.
- Хранить в недоступном для детей месте.
- Хранить в прохладном и сухом месте.

УТИЛИЗАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАННОЙ УПАКОВКИ И ИГЛЫ ДЛЯ БИОПСИИ
- После использования упаковка и игла для биопсии подлежат утилизации в соответствии с нормативными требованиями к утилизации медицинских отходов той страны, в которой используются инструменты.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Всегда осторожно открывайте упаковку потянув в сторону, во избежании порезов.
- Инструмент очень острый. Используйте его с осторожностью.
- Не открывайте упаковку в нестерильных условиях. В противном случае лезвие, стерилизованное дозой гамма-излучения станет нестерильным. Как при работе с любым стерильным инструментом, должны применяться соответствующие процедуры.
- Утилизация должно проводиться с особой осторожностью, чтобы избежать травмирования острыми частями инструмента.
- В случае некорректной работы инструмента при выполнении поставленной задачи, замените неисправный инструмент новым и проведите необходимые манипуляции.

ВОЗВРАТ ПОВРЕЖДЕННЫХ ИНСТРУМЕНТОВ
- Поврежденные инструменты следует немедленно вернуть в место покупки.

БЪЛГАРСКИ

ПРОДУКТ
Игла за Биопсия
(Размер: 1mm, 1.5mm, 2mm, 2.5mm, 3mm, 3.5mm, 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 10mm, 12mm).
Стерилизирана посредством Гама радиация на минимум 25 kGy и не повече 32 kGy (2.5 M Rads до 3.2 M.Rads).

ИЗПОЛЗВАНИ МАТЕРИАЛИ
Неръждаема Стомана, ABS Пластмаса / LDPE.

ИНСТРУКЦИИ
- За извличане на диагностична кожна проба с пълна дебелина.
- Различни размери за различни зони от кожа на тялото.
- Отстраняване на кожна проба от засегната зона.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- Повторна употреба на остриета, може да служи като носител на заразна болест на пациент и/или потребител.
- Може да възникне нежелано събитие, ако остриетата се използват след срока на годност, тъй като срока на годност на продукта е срок на годност на стерилността.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
- Изберете точния тип и размер на Игла за Биопсия, според зоната кожа и размера на пробата.
- След избора, почистете зоната за операция с подходящ дезинфектант.
- Проверете опаковката на Иглата за Биопсия за нейната цялост, срок на годност и след това извадете острието от опаковката.
- като държите дръжка, изберете кожата за отрязване на кожна проба.
- Убождането трябва да бъде извършено чрез завъртане на иглата върху кожа с лек натиск.
- Отстранете Иглата за Биопсия, след отрязване на желаната дебелина кожа.
- Вземете проба от пробата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Прочетете инструкциите за употреба.
- Продуктът трябва да бъде използван само от квалифициран хирург, Доктор или пара-медицински персонал.
- Преди употреба, винаги проверявайте целостта на продукта и опаковката, заедно със срока на годност.
- Само за еднократна употреба, **ако бъде използван повторно, може да служи като носител на заразна болест, HIV, хепатит, заразни болести, всякакви заразни заболявания на пациент и/или потребител**.
- Използвайте продукта веднага след отваряне на опаковката.
- GIMA не носи отговорност за възможни последствия, в следствие на неправилна употреба.
- GIMA не поема никаква отговорност, ако продуктът се използва повторно или бъде стерилизиран повторно.
- Стерилността на продукта не е гарантирана, ако опаковката е повредена/скъсана.
- Повторната стерилизация и повторната употреба на острието, води до смяна на механичните свойства и използвания материал.
- Повторната стерилизация и повторната употреба на острието, може да не отговаря на предвидената употреба, тъй като ножът може да е тъп.

УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ
- Съхранявайте далеч от слънчева светлина.
- Пазете от дъжд.
- Температурата на съхранение трябва да бъде от 10 до 40 градуса по Целзий.
- Влажност на зоната за съхранение трябва да бъде от 35% RH до 65 % RH.
- Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
- Съхранявайте на хладно и сухо място.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗПОЛЗВАНА ИГЛА И ИГЛА ЗА БИОПСИЯ
- След употреба, Иглата за биопсия и иглите, трябва да бъдат изхвърляни в съответствие с изискванията на местните регламенти за боравене с медицински отпадъци.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
- Винаги отваряйте торбичката от посоката за отваряне, за да се избегнат наранявания.
- Устройствата са изключително остри, работете с повишено внимание.
- Трябва да се внимава, иглата да не се отваря в не стерилна среда, в противен случай острието, което вече е било стерилизирано посредством Гама радиация, ще се превърне в не стерилизирана. Трябва да бъдат използвани точни процедури, както се прилагат за боравене с всеки стерилен продукт.
- Трябва да се обърне внимание по време на изхвърлянето на устройството, за да се избегне всякакъв контакт или нараняване, поради остротата на продукта.
- В случай на промени в характеристиките на устройството за предвидената употреба, заменете дефектния продукт с нов, за да се изпълни предвиденото приложение.

ВРЪЩАНЕ НА ПОВРЕДЕН ПРОДУКТ
- Повреденият продукт трябва да бъде върнат незабавно на източника, от където е бил закупен.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΡΟΪΟΝ
Punch βιοψίας
(Μέγεθος: 1mm, 1.5mm, 2mm, 2.5mm, 3mm, 3.5mm, 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 10mm, 12mm).
Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα από 25 kGy το ελάχιστο έως 32 kGy το μέγιστο (2.5 M Rads έως 3.2 M.Rads).

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ
Ανοξείδωτος Χάλυβας, Πλαστικό ABS / LDPE.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- Για τη λήψη διαγνωστικού δείγματος δέρματος ολικού πάχους.
- Διαφορετικό μέγεθος ανάλογα με την περιοχή του δέρματος.
- Αφαίρεση δείγματος δέρματος από την χειρουργική περιοχή.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- Η επαναχρησιμοποίηση των λεπίδων μπορεί να λειτουργήσει ως φορέας μεταδοτικών ασθενειών στον ασθενή και/ή στο χρήστη.
- Μπορεί να παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες εάν οι λεπίδες χρησιμοποιηθούν μετά την ημερομηνία λήξης διότι η ημερομηνία λήξης του προϊόντος συμπίπτει με την ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
- Επιλέξτε τον κατάλληλο τύπο και μέγεθος του Punch Βιοψίας ανάλογα με την περιοχή του δέρματος και το μέγεθος του δείγματος.
- Μετά την επιλογή, καθαρίστε την περιοχή με κατάλληλο αντιμικροβιακό.
- Επιβεβαιώστε ότι η συσκευασία του Punch Βιοψίας είναι ανέπαφη και ότι το προϊόν δεν έχει λήξει και έπειτα αφαιρέστε τη λεπίδα από τη συσκευασία.
- πάνοντάς την από τη λαβή και επιλέξτε την περιοχή από την οποία θα γίνει λήψη του δείγματος δέρματος.
- Η διάτρηση πρέπει να γίνεται περιστρέφοντας το punch πάνω στο δέρμα ασκώντας ελαφρώς πίεση.
- Αφαιρέστε το Punch Βιοψίας αφού κόψετε το δέρμα στο επιθυμητό βάθος.
- Λάβετε το δείγμα του δέρματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από εξειδικευμένο χειρούργο, ιατρό ή παραϊατρικό προσωπικό.
- Πριν από τη χρήση να ελέγχετε πάντα την ακεραιότητα του προϊόντος και της συσκευασίας καθώς και την ημερομηνία λήξης.
- Για μεμονωμένη χρήση μόνο, **Εάν επαναχρησιμοποιηθεί μπορεί να αποτελέσει φορέα μεταδοτικών ασθενειών, HIV, ηπατίτιδας, μολυσματικών νόσων ή οποιασδήποτε άλλης μόλυνσης που μπορεί να προκαλέσει ασθένειες για τον ασθενή και/ή το χρήστη**.
- Χρησιμοποιήστε το προϊόν αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.
- Η GIMA δεν ευθύνεται για τυχόν συνέπειες λόγω μη κατάλληλης χρήσης.
- Η GIMA δεν φέρει καμία ευθύνη σε περίπτωση που η συσκευή επαναχρησιμοποιηθεί ή επαναποστειρωθεί.
- Η αποστείρωση του προϊόντος δεν διασφαλίζεται σε περίπτωση που η συσκευασία είναι κατεστραμμένη/σκισμένη.
- Η επαναποστείρωση και επαναχρησιμοποίηση της λεπίδας μπορεί να διαφέρει ως προς τις μηχανικές ιδιότητες και το υλικό χρήσης.
- Η επαναποστείρωση και επαναχρησιμοποίηση της λεπίδας ενδέχεται να μην ικανοποιεί την προοριζόμενη χρήση καθώς η λεπίδα μπορεί να είναι στομωμένη.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ
- Προφυλάξτε το από το άμεσο ηλιακό φως.
- Προφυλάξτε το από τη βροχή.
- Η θερμοκρασία αποθήκευσης πρέπει να είναι από 10 έως 40 βαθμούς Κελσίου
- Η υγρασία του χώρου αποθήκευσης πρέπει να είναι μεταξύ 35% RH και 65 % RH.
- Φυλάξτε το μακριά από παιδιά.
- Αποθηκεύστε το σε δροσερό και ξηρό μέρος.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΣΑΚΟΥΛΑΚΙΑ ΚΑΙ PUNCH ΒΙΟΨΙΑΣ
- Μετά τη χρήση, το punch βιοψίας και τα σακουλάκια πρέπει να διατίθενται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς διαχείρισης ιατρικών αποβλήτων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Πάντα να ανοίγετε το σακουλάκι από τα κατάλληλα σημεία για να αποφύγετε τυχόν τραυματισμό.
- Οι συσκευές είναι άκρως κοφτερές, να είστε προσεκτικοί κατά το χειρισμό.
- Δεν πρέπει να ανοίγετε το σακουλάκι σε μη αποστειρωμένο χώρο καθώς η λεπίδα που έχει ήδη αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα θα χάσει την αποστείρωσή της. Θα πρέπει να τηρούνται οι προβλεπόμενες διαδικασίες που ισχύουν για τον χειρισμό οποιουδήποτε αποστειρωμένου προϊόντος.
- Η διάθεση της συσκευής θα πρέπει να γίνεται με προσοχή προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν επαφή ή τραυματισμός λόγω της αιχμηρής φύσης της συσκευής.
- Σε περίπτωση που η συσκευή παρουσιάζει αλλαγή στην απόδοσή της για τον προοριζόμενο σκοπό αντικαταστήστε την ελαττωματική συσκευή με μια καινούργια ώστε να ικανοποιείται η απαιτούμενη χρήση.

ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΛΟΓΩ ΦΘΟΡΑΣ
- Προϊόντα που παρουσιάζουν φθορά θα πρέπει να επιστρέφονται άμεσα στο κατάστημα αγοράς.

ARABIC

المنتج
مقراض الخزعة
(المقاس: 1مم، 1.5مم، 2مم، 2.5مم، 3مم، 3.5مم، 4مم، 5مم، 6مم، 7مم، 8مم، 10مم، 12مم)
معقم بواسطة أشعة جاما بحد أدنى 25 كيلوجراي، ولا يزيد عن 32 كيلوجراي (2.5 م راد إلى 3.2 م راد)

المواد المستخدمة
الفولاذ المقاوم للصدأ، ABS من البلاستيك/البولي إثيلين المنخفض الكثافة

دواعي الاستعمال:
للحصول على عينة جلدية ذات سمك كامل.
مقاس مختلف لمنطقة جلد مختلفة من الجسم
إزالة عينة الجلد من منطقة الجراحة.

موانع الاستخدام:
الشفرات المعاد استخدامها يمكن أن تعمل بمثابة ناقل للأمراض المعدية لمصيب المريض و/أو المستخدم.
قد تحدث أضرار إذا تم استخدام الشفرات بعد تاريخ انتهاء الصلاحية حيث أن تاريخ انتهاء المنتج هو تاريخ انتهاء التعقيم.

تعليمات الاستخدام:
حدد النوع المناسب من مقراض الخزعة ومقاسه حسب مساحة الجلد وحجم العينة.
بعد اختيار النوع والمقاس قم بتنظيف الموضع بمطهر مناسب
افحص عبوة مقراض الخزعة للتأكد من سلامتها ومن تاريخ الصلاحية، وأزل الشعرة من العبوة
بعد الإمساك بالمقبض اختر الجلد لأخذ العينة.
يجب القيام بأخذ العينة عن طريق تدوير المقراض على الجلد بالضغط الخفيف.
أزل مقراض الخزعة بعد قطع العمق المطلوب من الجلد.
خذ العينة.

تحذيرات:
اقرأ تعليمات الاستخدام
يجب أن يستخدم المنتج فقط جراح مؤهل، طبيب أو مسعف.
قبل الاستخدام تحقق دائما من سلامة المنتج والعبوة وقراءة تاريخ انتهاء الصلاحية.
للاستخدام الفردي فقط، في حالة إعادة استخدام المنتج يمكن أن يشكل ناقلا للأمراض المعدية، وفيروس نقص المناعة البشرية، والتهاب الكبد، والديدان المعوية، والأمراض الأخرى للمريض و/أو المستخدم
استخدم المنتج على الفور بعد فتح العبوة
GIMA غير مسؤولة عن أي عواقب محتملة ناتجة عن الاستخدام غير السليم.
لا تتحمل GIMA أي مسؤولية في حالة إعادة استخدام الجهاز أو إعادة تعقيمه.
تعقيم المنتج غير مضمون إذا تم كسر العبوة/تمزقها.
إعادة تعقيم الشفرة وإعادة استخدامها يشكلان السبب في تغيير الخواص الميكانيكية والمواد المستخدمة
قد لا تتوافق إعادة التعقيم وإعادة استخدام الشفرة مع الاستخدام المقصود لأن الشفرة قد تكون غير حادة

ظروف التخزين:
أبعد المنتج عن أشعة الشمس المباشرة.
أبعد المنتج عن المطر.
درجة حرارة التخزين يجب أن تكون من 10 إلى 40 درجة مئوية
يجب أن تكون الرطوبة في منطقة التخزين 35٪ رطوبة نسبية إلى 65٪ رطوبة نسبية.
احفظ به بعيدًا عن متناول الأطفال.
يُحفظ في مكان بارد وجاف.

التخلص من الكيس المستعمل ومقراض الخزعة:
بعد الاستعمال، يتم التخلص من مقراض الخزعة ومقاسه حسب مساحة الجلد وحجم العينة.
التخلص من الأكياس بالامتثال للمتطلبات التنظيمية المحلية للتعامل مع النفايات الطبية.

الاحتياطات:
افتح الكيس دائمًا من اتجاه التقشير بالابتعاد بعيدًا لتجنب الإصابة.
تكون الأجهزة حادة للغاية، ترفق الحذر أثناء التعامل معها.
يجب توخي الحذر بحيث لا يتم فتح الكيس في منطقة غير معقمة وإلا فإن الشفرة التي تم تعقيمها بالفعل بواسطة أشعة جاما ستصبح غير معقمة. يجب استخدام الإجراءات المناسبة حسب الحاجة للتعامل مع أي منتج معقم.
يجب توخي الحذر أثناء التخلص من الجهاز لتجنب أي ملامسة أو إصابة بسبب طبيعة الحادة الجهاز.

في حالة حدوث تغييرات في أداء الجهاز مقارنة بالاستخدام المقصود، استبدل الجهاز المعيب، واستعمل جهازًا جديدًا لتحقيق الاستخدام المطلوب
إرجاع المنتج التالف:
يجب إرجاع المنتج التالف فورًا إلى المصدر الذي 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 instrukcję użytkowania) - Przestroga/ Ostrzeżenie (przed użyciem należy przeczytać instrukcję użytkowania) - Figyelem / figyelmeztetés (Használat előtt olvassa el az útmutatót!) - Turvallisuusohje/varoitus (lue käyttöohjeet ennen käyttöä) - Oprez / Upozorenje (Prije uporabe pročitajte upute za uporabu) - Advarsel (Les instruksjoner før 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 προσεχτικά 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. Nei. - Productcode/Art. nr. - Referința produsului/Art. Nr. - Produktreferens/Art. Nr. - Наименование товара/ Арт. № - Справка за продукт/Арт. № - Κωδικός προϊόντος 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 reutilizați - 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 - Produksjonsserie - Partijnummer/Batchnummer - Numär lot/Numär serie - Partinummer/ batchnummer - Номер партии / Серия - Партида Номер/Партиден Номер - Αριθμός παρτίδας رقم الوحدة/رقم التشغيلة
	Data di fabbricazione - Date of Manufacturing - Date de fabrication . Fecha de fabricación - Herstellungsdatum - Data de fabrico - Data produkcji - Gyártás ideje - Valmistuspäivämäärä - Datum proizvodnje - Produksjonsdato - Productiedatum - Data fabricației - Tillverkningsdatum - 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 / Ablufdtum - Usar até/data de expiração - Użyć przed / data ważności - Felhasználhatósági / lejárati idő - Viimeinen käyttöpäivä/viimeinen voimassaolopäivämäärä - Upotrijebi po / datumu isteka - Må brukes innen / Utløpsdato - Te gebruiken voor / Vervaldatum - Utilizați până la data de expirare - Sista förbrukningsdag/utgångsdatum - Использовать до / Годен до - Използвайте до / Срок на Годност - Ημερομηνία λήξεως الاستخدام قبل/تاريخ 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 steriliált - Steriloitu gammasäteilyllä - Steriliziran gama zračenjem - Sterilisert med gammastråling - Gesteriliseerd met gammastraling - Steriliserad med gammastrålning - Sterilizat prin radiații gamma - Стерилизован дозой гамма-излучения - Стерилизирани с гама радиация - Αποστειρωμένο μέσω ακτινοβολίας معقم بأشعة جاما
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