PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

CURETTE DERMATOLOGICA MONOUSO CON RASCHIETTO
DISPOSABLE DERMAL CURETTE WITH SCRAPER
CURETTE DERMATOLOGIQUE AVEC GRATTOIR JETABLE
CURETA DÉRMICA DESECHABLE CON RASPADOR
EINWEG-HAUTKÜRETTE MIT SCHABER
CURETA DÉRMICA DESCARTÁVEL COM RASPADOR
JEDNORAZOWY ŁYŻECZKA SKÓRNA ZE SKROBACZKĄ
EGYSZER HASZNÁLATOS, DERMÁLIS KÜRET KAPARÓVAL
KERTAKÄYTTÖINEN IHOKYRETTI, JOSSA KAAVIN
JEDNOKRATNA DERMALNA KIRETA SA STRUGAČEM
HUDCURETTE MED SKRAPE TIL ENGANGSBRUK
DERMATOLOGISCHE CURETTE VOOR ÉÉNMALIG GEBRUIK MET SCHRAPER
CHIURETĂ DERMICĂ DE UNICĂ FOLOSINȚĂ CU VÂRF PENTRU RĂZUIRE
ENGÅNGS DERMAL CURETTE MED SKRAPA
ОДНОРАЗОВАЯ КОЖНАЯ КЮРЕТКА СО СКРЕБКОМ
ДЕРМАЛНА КЮРЕТА СЪС СКРЕПЕР ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА
ΚΙΟΥΡΕΤΑ ΔΕΡΜΑΤΟΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΕ ΞΕΣΤΡΟ
مكحتة جلدية للاستعمال الواحد مع مكشطة

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 الإستعمال والرعاية

ITALIANO

PRODOTTO
Curette Dermatologica
(Dimensioni: 2mm, 3mm, 4mm, 5mm, 7mm).
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
- Dimensioni differenti si adattano ai diversi spessori del 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 appropriate della Curette Dermatologica, utilizzando i modelli più grandi per tessuto spesso e quelli più piccoli per tessuto molle.
- Pulire l'area di operazione con un disinfettante appropriato.
- Esaminare l'imballaggio della Curette Dermatologica per verificarne l'integrità e solo successivamente rimuovere la lama dalla confezione.
- Impugnando il manico dello strumento, selezionare la porzione di cute da prelevare.

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 LAME
- Dopo l'uso, gli strumenti 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.
- In caso di eventi avversi contattare il rappresentante CE

ENGLISH

PRODUCT
Curette Dermal
(Size: 2mm, 3mm, 4mm, 5mm, 7mm).
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
- Different size for different thickness of tissue & location.
- Removal of skin from operating area for test specimen.

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 Dermal Curette as per the location, always use bigger size for thick tissue and smaller for fine soft tissue.
- After selection clean the location with proper disinfectant.
- Inspect package of Dermal Curette for its intactness expiring and then remove blade from package.
- With grip on handle choose the location for taking skin 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 BLADES
- After use, pieces 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.
- In case of adverse event please contact EC representative

FRANÇAIS

PRODUIT
Curette dermique
(Taille : 2mm, 3mm, 4mm, 5mm, 7mm).
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
- Différentes tailles pour différentes épaisseurs de tissus et site.
- Retrait de la peau de la zone d'opération pour échantillon.

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
- Choisir le bon type et la bonne taille de curette dermique en fonction du site, toujours utiliser une taille au-dessus pour les tissus épais et une en-dessous pour les tissus mous et fins.
- Une fois le choix effectué, nettoyez le site avec un désinfectant adapté
- Inspecter l'emballage de la curette dermique pour s'assurer qu'il est en parfait état puis retirer la lame de l'emballage
- En le saisissant par la poignée, choisir le site de prélèvement de l'échantillon de peau.

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 DES LAMES
- Après utilisation, les lames 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.
- En cas d'effet non souhaité, veuillez contacter le représentant CE

ESPAÑOL

PRODUCTO
Curette Dermal
(Tamaño: 2mm, 3mm, 4mm, 5mm, 7mm).
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
- Diferentes tamaños para diferentes espesores de tejido y lugares de operación.
- Extracción de la piel del área de operación para la muestra de ensayo.

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 Dermal Curette según el lugar de operación, siempre use un tamaño más grande para tejidos gruesos y más pequeño para tejidos blandos finos.
- Después de la selección, limpie el lugar de operación con un desinfectante adecuado
- Inspeccione el paquete de Dermal Curette para ver si está intacto y luego retire la cuchilla del paquete.
- con agarre en el mango, elija la vista para tomar la muestra de piel.

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 BOISITAS Y CUCHILLAS USADAS
- Después del uso, las piezas y las bolsitas se deben desechar de acuerdo con el requisito reglamentario local de manejo 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.
- En caso de evento adverso por favor contacte al representante de la CE

DEUTSCH

PRODUKT
Kürette für die Haut
(Abmessungen: 2mm, 3mm, 4mm, 5mm, 7mm).
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
- Unterschiedliche Größe für unterschiedliche Gewebedicke und Größen der betroffenen Bereiche.
- Entfernung von Haut vom Operationsbereich zu Prüfzwecken.

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 Verfallsdatum verwendet werden, da das Verfallsdatum des Produkts das Verfallsdatum der Sterilität ist.

GEBRAUCHSANWEISUNGEN
- Den korrekten Typ und die richtige Größe der Kürette für die Haut entsprechend des betroffenen Bereichs auswählen.
  Bei dickerem Gewebe immer größere und bei feinem Weichgewebe immer kleinere Größen verwenden.
- Reinigen Sie den Bereich mit geeigneten Desinfektionsmitteln.
- Die Verpackung der Kürette für die Haut auf ihre Integrität prüfen und dann die Klinge aus der Packung nehmen.
- Den Griff fest in die Hand nehmen und den Bereich für die Entnahme von Hautproben wählen.

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 KLINGEN
- Nach dem Gebrauch müssen Teile und 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.
- Im Falle eines unerwünschten Ereignisses wenden Sie sich bitte an den Vertreter in Europa

PORTUGUÊS

PRODUTO
Cureta dérmica
(Tamanhos: 2mm, 3mm, 4mm, 5mm, 7mm).
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
- Diferentes tamanhos para as variadas espessuras do tecido e área.
- Remova a pele da área de cirurgia para uma amostra de teste.

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 adequado da cureta dérmica de acordo com a área, utilize sempre um tamanho maior para tecidos espessos, e mais pequeno para tecidos suaves e finos.
- Após a seleção, limpe a área com um desinfetante adequado.
- Inspecione a embalagem da cureta dérmica quanto à sua integridade e, em seguida, remova a lâmina da embalagem.
- Segurando pela pega, escolha a área para colheita da amostra de pele.

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 LÂMINAS USADAS
- Após a utilização, os artigos 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.
- Em caso de evento adverso, contacte o representante EC

POLSKI

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

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

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

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

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

OSTRZEŻENIA
- Należy przeczytać instrukcję użytkowania.
- Produkt powinien być używany wyłącznie przez wykwalifikowanego chirurga, lekarza lub sanitariusza.
- Przed użyciem należy zawsze sprawdzić integralność produktu i opakowania wraz z jego datą ważności.
- Wyłącznie do jednorazowego użycia, jeśli produkt zostanie użyty ponownie, może działać jako nośnik chorób zakaźnych, HIV, zapalenia wątroby, chorób niezależnych u pacjenta i/lub użytkownika.
- Produkt należy użyć natychmiast po otwarciu opakowania.
- Firma GIMA nie ponosi odpowiedzialności za wszelkie ewentualne konsekwencje wynikające z niewłaściwego użytkowania.
- Firma GIMA nie ponosi żadnej odpowiedzialności, jeśli urządzenie zostało ponownie użyte lub poddane ponownej sterylizacji.
- Sterylność produktu nie może być zagwarantowana w przypadku gdy opakowanie jest uszkodzone/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 OPAKOWANIA I OSTRZY
- Po użyciu, opakowanie i jego elementy należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami medycznymi.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:
- Zawsze należy otwierać opakowanie z dala od miejsca pobierania próbki, aby uniknąć obrażeń.
- Urządzenia te są niezwykle ostre, należy zachować ostrożność podczas przenoszenia.
- Należy uważać, aby opakowanie nie zostało otwarte w obszarze niesterylnym, w przeciwnym razie ostrze, które zostało już wysterylizowane promieniowaniem gamma, stanie się niesterylne. W przypadku wszelkich sterylnych produktów, w miarę możliwości, należy stosować właściwe procedury.
- Podczas utylizacji urządzenia należy zachować ostrożność, w celu uniknięcia jakiegokolwiek kontaktu lub 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.
- W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy skontaktować się z przedstawicielem WE

MAGYAR

TERMÉK
Bőrkaparó
(méret: 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 7 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
- Különböző méret a különböző szövetvastagsághoz és vizsgálati területhez.
- A bőr eltávolítása a műtéti területről vizsgálati minta céljára.

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

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
- Válasszon megfelelő típusú és méretű bőrkaparót a vizsgálati terület szerint. Vastag szövethez mindig nagyobb méretűt, a finom lágy szövethez kisebbet használjon.
- A kiválasztás után tisztítsa meg a vizsgálati területet megfelelő fertőtlenítőszerrel.
- Ellenőrizze a bőrkaparó csomagolását, annak sértetlenségét és a lejárati időt, majd a nyelénél fogva vegye ki a szikét a csomagolásból, és válassza ki a vizsgálati területet a bőr mintavételhez.

FIGYELMEZTÉSEK
- Olvassa el a használati útmutatót.
- A terméket 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 szike újra sterilizálása és újrahasználata a mechanikai tulajdonságok és a felhasznált anyagok megváltozását okozza.
- Előfordulhat, hogy a szike az újra sterilizálás és az újrahasználat miatt nem felel meg a rendeltetésszerű használatnak, mivel a szike 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 SZIKÉK ÁRTALMATLANÍTÁSA
- Használat után az egyes darabokat 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 szike 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.
- Nemkívánatos esemény esetén forduljon az EK képviselethez

SUOMALAINEN

TUOTE
Ihokyretti
(Koko: 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 7 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
- Eri koko eri kudospaksuudelle ja kohdalle.
- Ihon poisto leikkausalueelta analyysinäytettä varten.

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 sopiva ihokyretin tyyppi ja koko kohdan perusteella. Valitse aina suurempi koko paksulle kudokselle ja pieni koko ohuelle pehmytkudokselle.
- Kun olet tehnyt valinnan, puhdista kohta kunnollisella desinfiointiaineella
- Tarkista, että ihokyretin pakkaus on ehjä, että se on voimassa ja poista terä sitten pakkauksesta.
- Pitele kahvasta ja valitse ihonäytteen ottopaikka.

VAROITUKSET
- Lue käyttöohje.
- Ainoastaan pätevä kirurgi, lääkäri tai ensihoitaja saa käyttää tuotetta.
- Tarkista tuotteen ja pakkauksen eheys sekä voimassaolopäivämäärä aina ennen käyttöä.
- Ainoastaan kertakäyttöinen. Jos kyrettiä käytetään uudelleen, se voi levittää tartuntatauteja, tartuttaa HIV:n tai hepatiitin tai saada aikaan muita tauteja aiheuttavia kontaminaatioita potilaalle ja/tai käyttäjälle.
- Käytä tuote välittömästi pakkauksen avauksen jälkeen.
- GIMA ei ole vastuussa mistään soveltumattomasta käytöstä johtuvista seurauksista.
- GIMA ei ole vastuussa, jos laitetta käytetään uudelleen tai se steriloidaan uudelleen.
- Tuotteen steriiliyttä ei taata, mikäli pakkaus rikkoontuu tai repeytyy.
- Terän uudelleen sterilointi ja uudelleenkäyttö johtavat mekaanisten ominaisuuksien ja materiaalin muutoksiin.
- Terän uudellensterilointi ja -käyttö eivät välttämättä takaa käyttötarkoituksen toteutumista, sillä terä saattaa tylsyä.

SÄILYTYSOLOSUHTEET
- Pidä kaukana suorasta auringonvalosta.
- Pidä kaukana sateesta.
- Säilytyslämpötilan tulee olla 10–40 celsiusastetta.
- Säilytysalueen kosteuden tulisi olla 35–65% suhteellista kosteutta.
- Pidä lasten ulottumattomissa.
- Säilytä viileässä ja kuivassa.

KÄYTETYN PUSSIN JA TERIEN HÄVITTÄMINEN
- Kappaleet ja pussit on hävitettävä käytön jälkeen paikallisten, sairaalajätteen käsittelyä koskevien asetusten mukaisesti.

VAROTOIMENPITEET
- Avaa pussi aina vetämällä eri puolilta tapaturmien välttämiseksi.
- Laitteet ovat erittäin teräviä, joten käsittele niitä varoen.
- Ole tarkkana, että pussia ei avata epästeriilillä alueella. Muuten gammasäteilyllä steriloidusta terästä tulee epästeriili. Kaikkien steriilien tuotteiden käsittely edellyttää oikeaoppisia toimintatapoja.
- Terävän laitteen hävittämisessä on oltava hyvin tarkkana kosketuksen tai tapaturmien välttämiseksi.
- Jos laitteen suorituskyky muuttuu, käyttötarkoituksen takaamiseksi viallinen laite on vaihdettava uuteen tarvittavaa käyttöä varten.

VAURIOITUNEEN TUOTTEEN PALAUTUS
- Vaurioitunut tuote on palautettava välittömästi paikkaan, josta se ostettiin.
- Jos haittavaikutuksia ilmenee, ota yhteyttä EY:n edustajaa

HRVATSKI

PROIZVOD
Dermalna kireta
(Veličina: 2mm, 3mm, 4mm, 5mm, 7mm).
Sterilizirano gamma zračenjem od najmanje 25 kGy i ne više od 32 kGy (2,5 M rads na 3,2 M.Rads).

UPOTRIJEBLJENI MATERIJALI
Nehrđajući čelik, ABS plastika / LDPE.

INDIKACIJE
- Različite veličine za različite debljine tkiva i mjesta.
- Uklanjanje kože s operativnog područja za ispitni uzorak.

KONTRAINDIKACIJE
- Ponovna uporaba sječiva može biti nositelj zaraznih bolesti za pacijenta i/ili korisnika.
- Neželjeni događaj može se dogoditi ako se sječivo koristi nakon datuma isteka roka trajanja, jer datum isteka proizvoda je datum isteka sterilnosti.

UPUTE ZA UPORABU
- Odaberite odgovarajuću vrstu i veličinu dermalne kirete prema mjestu uporabe, uvijek koristite veću veličinu za debelo tkivo i manju za fino mekano tkivo.
- Nakon izbora čistite mjesto odgovarajućim sredstvom za dezinfekciju.
- Pregledajte integritet pakiranja dermalne kirete i datum isteka, a zatim uklonite sječivo iz pakiranja.
- uhvatite ručku odaberite mjesto za uzimanje uzorka kože.

UPOZORENJA
- Pročitajte upute za uporabu
- Proizvod mogu koristiti samo kvalificirani kirurg, liječnik ili bolničar.
- Prije uporabe uvijek provjerite integritet proizvoda i pakiranje zajedno s datumom isteka.
- Za jednokratnu uporabu, a ako se ponovno koristi, može biti nositelj infektivnih bolesti, HIV-a, hepatitisa, zaraznih bolesti, nepotrebnih bolesti pacijentu i/ili korisniku.
- Odmah nakon otvaranja pakiranja upotrijebite proizvod.
- Tvrtka GIMA nije odgovorna za moguće posljedice koje proizlaze iz nepravilne uporabe.
- Tvrtka GIMA neće se smatrati odgovornom ako se uređaj ponovo koristi ili ponovno sterilizira.
- Sterilnost proizvoda nije zajamčena ako pakiranje nije cjelovito.
- Ponovna sterilizacija i ponovna uporaba sječiva mijenjaju mehanička svojstva i upotrebljeni materijal.
- Ponovna sterilizacija i ponovna uporaba sječiva ne ispunjava namjeravanu upotrebu jer sječivo može biti tupo.

UVJETI POHRANE
- Držite zaštićeno od izravnog sunčevog svjetla.
- Držite zaštićeno od kiše.
- Temperatura pohrane treba biti između 10 do 40 stupnjeva Celzijusa.
- Vlaga prostora skladištenja mora biti između 35% RH do 65% RH.
- Držati podalje od djece.
- Čuvati na hladnom i suhom mjestu.

ODLAGANJE UPOTREBLJENOG PAKIRANJA I SJEČIVA:
- Nakon uporabe, sječiva i pakiranja moraju biti odloženi u skladu s lokalnim propisima o zbrinjavanju medicinskog otpada.

MJERE OPREZA
- Uvijek otvorite pakiranje u smjeru otvaranja kako biste izbjegli ozljede.
- Uređaji su iznimno oštri, budite pažljivi tijekom rukovanja.
- Vodite računa da se pakiranje ne otvori u ne sterilnom području, jer u suprotnom oštrica koja je sterilizirala gamma zračenjem postaje ne sterilna. Za rukovanje sterilnim proizvodima potrebno je upotrijebiti odgovarajuće postupke.
- Vodite računa tijekom odlaganja uređaja kako biste izbjegli bilo kakav kontakt ili ozljedu zbog oštre prirode uređaja.
- U slučaju promjena u izvedbi uređaja za namjeravanu uporabu, zamijenite neispravni uređaj novim za ispunjavanje potrebne primjene.

POVRAT OŠTEĆENOG PROIZVODA
- Oštećen proizvod odmah treba vratiti prodavaču od kojeg je kupljen.
- U slučaju nepovoljnih događaja obratite se predstavniku za Europsko tržište

NORSK

PRODUKT
Hudcurette
(Størrelse: 2mm, 3mm, 4mm, 5mm, 7mm).
Sterilisert ved hjelp gammastråling på minimum 25 kGy og ikke mer enn 32 kGy (2,5 M Rad. til 3,2 M Rad).

ANVENDTE MATERIALER
Rustfritt stål, ABS-Plast / LDPE.

ANVISNINGER
- Forskjellige størrelser for forskjellig vevtykkelser.
- Fjerning av hud fra inngrepssted på prøvestykke.

KONTRAINDIKASJONER
- Gjenbruk av kniver og skalpeller kan være kilde til smitte, og innebærer risiko for pasient og/eller bruker.
- Det kan også innebære en viss risiko å bruke kniver og skalpeller etter utløpsdato, da datoen viser til utløpet av steriliseringsgarantien.

BRUKSINSTRUKSJONER
- Velg korrekt størrelse og type på hudcuretten i henhold til inngrepssted og størrelse. Bruk alltid større curetter for tykk vev og mindre curetter for finere vev.
- Rens stedet med egnet desinfeksjonsmiddel.
- Pakken med hudcuretter burde inspiseres på forhånd, slik at den ikke inneholder hull.
- Ta godt tak i skaftet og velg ut et egnet kuttsted for prøvestykke.

ADVARSLER
- Les instruksjonene før bruk.
- Produktet burde kun brukes av en kvalifisert kirurg.
- Før bruk må man alltid kontrollere at både produkt og forpakning er hele.
- For engangsbruk. Hvis produktet gjenbrukes kan det være smittebærer for sykdom, HIV, hepatitt, smittsomme sykdommer og overførbare sykdommer for pasient og/eller bruker.
- Produktet må brukes umiddelbart etter at det tas ut av pakken.
- GIMA er ikke ansvarlig for eventuelle konsekvenser av uriktig bruk.
- GIMA kan ikke holdes ansvarlig for gjenbrukt eller resterilisert utstyr.
- Sterilitetsgarantien til produktet bortfaller hvis pakken har defekter eller er tom.
- Resterilisering og gjenbruk av kniver og skalpeller vil ha effekter på ytelse og egenskaper.
- Resterilisering og gjenbruk av kniver og skalpeller vil kunne ha uventede effekter, da bladet kan være sløvt.

LAGRINGSFORHOLD
- Må oppbevares på et sted som ikke kommer i kontakt med direkte sollys.
- Må oppbevares på et sted som ikke kommer i kontakt med regn.
- Lagringstemperatur burde ligge på mellom 10 og 40 grader celsius.
- Luftfuktighet burde være på mellom 35% og 65% relativ luftfuktighet.
- Må oppbevares utilgjengelig for barn.
- Må oppbevares på et kaldt og tørt sted.

KVITTE SEG MED BRUKTE POSER OG KNIVER/SKALPELLER
- Etter bruk må man kvitte seg med instrumentet og innpakningen i henhold til lokale lovkrav for medisinsk utstyr.

FORHOLDSREGLER
- Innpakningen må alltid åpnes fra den avmerkede siden for å unngå skade.
- Instrumentene er svært skarpe, så vær forsiktig når de håndteres.
- Man må være forsiktig, og ikke åpne innpakningen på steder som ikke er sterile, hvis ikke vil allerede sterile produkter bli usterile. 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.
- Hvis det oppstår uforusette hendelser må man kontakte sentral representant i EU

NEDERLANDS

PRODUCT
Huidcurette
(Maat: 2mm, 3mm, 4mm, 5mm, 7mm).
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
- Verschillende maten voor verschillende weefseldiktes & zicht.
- Wegsnijden van huidweefsel uit het chirurgisch gebied voor analysemonster.

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
- Selecteer het juiste type en maat huidcurette voor het gebied; gebruik grotere maten voor dikker weefsel en kleinere maten voor dun en zacht weefsel.
- Ontsmet het gebied met een goed ontsmettingsmiddel.
- Controleer de verpakking van de huidcurette op intacte staat en vervaldatum en neem het instrument vervolgens uit de verpakking.
- Pak de greep vast en bepaal het gebied voor het nemen van het analysemonster.

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.
- Neem, in geval van ongewenste voorvallen, contact op met de Europese vertegenwoordiging

ROMÂNESC

PRODUS
Chiuretă dermică
(Dimensiune: 2mm, 3mm, 4mm, 5mm, 7mm).
Sterilizat prin radiaţii 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
Oţel inoxidabil, plastic ABS / LDPE.

INDICAȚII
- Dimensiuni diferite pentru diferite grosimi de ţesut și loc.
- Îndepărtarea pielii din zona de operare a specimenului care trebuie testat.

CONTRAINDICAȚII
- Lamele reutilizate pot funcţiona ca purtător de boală transmisibilă către pacient și/sau utilizator.
- Reacţia 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
- Selectaţi tipul și mărimea adecvată a chiuretei dermice conform locului, utilizaţi întotdeauna o dimensiune mai mare pentru ţesutul gros și mai mică pentru ţesutul moale fin.
- După selectare, curăţaţi locul cu un dezinfectant adecvat.
- Verificaţi ambalajul chiuretei dermice, să fie intact și în termen, apoi scoateţi lama din ambalaj.
- Cu o pensă cu mâner alegeţi locul pentru a lua specimenul de piele.

AVERTISMENTE
- Citiţi instrucţiunile de utilizare.
- Produsul trebuie utilizat numai de către un chirurg specializat, doctor sau paramedic.
- Înainte de utilizare verificaţi întotdeauna integritatea produsului și a ambalajului, precum și data de expirare.
- Numai pentru o singură utilizare, dacă este reutilizat, acesta poate funcţiona ca purtător de boli transmisibile, HIV, hepatite, boli contagioase, contaminarea nedorită poate duce la boli pentru pacient și/sau utilizator.
- Utilizaţi produsul imediat după deschiderea ambalajului.
- GIMA nu este responsabil pentru posibilele consecinţe 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 proprietăţilor 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 ȘI LAMELOR UTILIZATE
- După utilizare, componentele și pungile trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale de reglementare a manipulării deșeurilor medicale.

PRECAUȚII
- Pentru a evita rănirea, nu deschideţi niciodată punga înspre dumneavoastră.
- Dispozitivele sunt extrem de ascuţite, manipulaţi-le cu atenţie.
- Trebuie avut grijă ca punga să nu fie deschisă într-o zonă nesterilizată, altfel lama care a fost deja sterilizată prin radiaţia Gamma va deveni nesterilă. Trebuie utilizate proceduri adecvate pentru manipularea oricărui produs steril.
- rebuie să fiţi atenţi ca în timpul eliminării dispozitivului să evitaţi orice contact sau rănire datorită naturii ascuţite a dispozitivului.
- În cazul unor modificări în ceea ce privește performanţa dispozitivului pentru destinaţia de utilizare, înlocuiţi dispozitivul defect cu unul nou pentru a îndeplini în totalitate aplicaţia cerută.

RETURNAREA PRODUSULUI DETERIORAT
- Produsul deteriorat trebuie returnat imediat sursei de unde este achiziţionat.
- Dacă apar reacții adverse, vă rugăm să contactați reprezentantul CE

SVENSKA

PRODUKT
Hudkyrett
(Storlek: 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 7 mm).
Steriliserad av 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
– Olika storlekar för olika vävnadstjocklek och operationsområde.
– Avlägsnande av hud från operationsområde för hudprovtagning.

KONTRAINDIKATIONER
– Återanvändning av blad kan fungera som vektorer för smittsamma 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 hudkyrett beroende på operationsområde. Välj alltid den största storleken för tjock vävnad och den mindre för fin, mjuk vävnad.
- När rätt hudkyrett valts rengörs operationsområdet med lämpligt desinfektionsmedel.
- Kontrollera så att hudkyrettens förpackning är intakt, samt dess utgångsdatum. Avlägsna sedan bladet från förpackningen.
- Genom att gripa om handtaget. Välj område där hudprovet ska tas.

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 garanteras inte om förpackningen är sönder.
- 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.

BORTSKAFFANDE AV ANVÄND PÅSE OCH BLAD
- Efter användning skall delar 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.
- I händelse av negativ händelse var god kontakta EU-representant

РУССКИЙ

ИЗДЕЛИЕ
Кожная кюретка
(Размер: 2 mm, 3 мм, 4 мм, 5 мм, 7 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
- Выбор размера кюретки зависит от участка кожи.
- Взятие тканей из диагностируемой области на анализ.

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
- Выбирайте соответствующий тип и размер кюретки в зависимости от участка кожи. Всегда используйте кюретку большего размера для работы на участках с толстой кожей, и меньшего размера для работы на участках с тонкой, нежной кожей.
- После выбора продезинфицируйте место анализа соответствующим средством
- Осмотрите упаковку кожной кюретки на предмет повреждения, затем достаньте инструмент.
- и держите его за рукоять. Выберите участок кожи для забора образца.

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 ИСПОЛЬЗОВАННЫХ УПАКОВКИ И КЮРЕТКИ
- После использования инструменты и упаковка подлежат утилизации в соответствии с нормативными требованиями к утилизации медицинских отходов страны, в которой применяются 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.
- В случае возникновения нежелательных явлений, обратитесь к представителю ЕС

БЪЛГАРСКИ

ПРОДУКТ
Дермален Кюрет
(Размер: 2mm, 3mm, 4mm, 5mm, 7mm).
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
- Различен размер за различна дебелина на тъкан и зона за операция.
- Отделяне на кожа от оперативната зона за проба.

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 правилния вид и размер на Дермалния кюрет, според зоната за операция, винаги използвайте по-голям размер за по-дебела тъкан и по-малък за тънка мека тъкан.
- След избора, почистете зоната за операция с подходящ дезинфектант.
- Проверете опаковката на Дермалния кюрет за нейната цялост, срок на годност и след това извадете острието от опаковката
- като хванете дръжката, изберете зона за операция за взимане на кожна проба.

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 ОСТРИЕТА
- След употреба, частите и иглата трябва да бъдат изхвърлени в съответствие с местните законови изисквания 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.
- В случай на нежелано събитие, моля, свържете се с представител на ЕС

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΡΟΪΟΝ
Κιουρέτα Δέρματος
(Μέγεθος: 2mm, 3mm, 4mm, 5mm, 7mm).
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
- Διαφορετικό μέγεθος ανάλογα με το πάχος του ιστού & την περιοχή.
- Αφαίρεση δέρματος από την χειρουργική περιοχή για λήψη δείγματος.

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 της Κιουρέτας Δέρματος ανάλογα με την περιοχή και πάντα να χρησιμοποιείτε μεγαλύτερο μέγεθος για ιστό μεγάλου πάχους και μικρότερο μέγεθος για λεπτό και απαλό ιστό.
- Μετά την επιλογή, καθαρίστε την περιοχή με κατάλληλο αντιμικροβιακό.
- Επιβεβαιώστε ότι η συσκευασία της Κιουρέτας Δέρματος είναι ανέπαφη και ότι δεν έχει λήξει και έπειτα αφαιρέστε τη λεπίδα από τη συσκευασία
- πιάνοντάς την από τη λαβή και επιλέξτε την περιοχή από την οποία θα γίνει λήψη του δείγματος 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 ΣΑΚΟΥΛΑΛΙΑ ΚΑΙ ΛΕΠΙΔΕΣ
- Μετά τη χρήση, τα εξαρτήματα 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.
- В случай на нежелано събитие, моля, свържете се с представител на ЕС

ARABIC

المنتج
مِكحت جلدي
(المقاس: 2مم، 3مم، 4مم، 5مم، 7مم)
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:
مقاس مختلف تبعاً لسُمك مختلف من الأنسجة والموقع.
أخذ عينة الجلد من منطقة العمليات إلى اختبار العينة.

موانع الاستخدام:
الشفرات المعاد استخدامها يمكن أن تعمل بمثابة ناقل للأمراض المعدية لتصيب 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 للمكحت الجلدي ومقاسه حسب الموقع، استخدم دائماً مقاس أكبر للأنسجة السميكة ومقاس أصغر للأنسجة الرقيقة الناعمة.
بعد اختيار النوع والمقاس قم بتنظيف الموضع بمطهر مناسب
افحص عبوة المِكحت الجلدي للتأكد من سلامتها ومن تاريخ انتهاء الصلاحية، ثم أزل الشفرة من العبوة.
امسك المقبض، وحدد الموقع الذي سوف تأخذ منه عينة الجلد.

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 ناقلاً للأمراض المعدية، وفيروس نقص المناعة البشرية، والتهاب الكبد، والديدان المعدية، 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.
احتفظ به بعيدًا عن متناول الأطفال.
يُحفظ في مكان بارد وجاف.

التخلص من الكيس والشفرات المستخدمة:
بعد الاستخدام، يتم التخلص من المواد والأكياس وفقًا للمتطلبات التنظيمية المحلية

الاحتياطات:
افتح الكيس دائمًا من اتجاه التقشير بالابتعاد بعيداً لتجنب الإصابة.
تكون الأجهزة حادة للغاية، توخ 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 غاما 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 الطبيعة الحادة للجهاز.
في حالة حدوث تغييرات في أداء الجهاز مقارنة بالاستخدام المقصود، استبدل الجهاز المعيب، واستعمل جهازاً 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
⊘ 2	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 използвайте 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 - Număr lot/Număr serie - Partinummer/batchnummer - Номер партии / Серия - Партида Номер/Партиден Номер - Αριθμός παρτίδας رقم اللوط/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 sterilizált - Steriloitu gammasäteilyllä - Sterilizirano gama zračenjem - Sterilisert med gammastråling - Gesteriliseerd met gammastraling - Sterilizat prin radiații gamma - Steriliserad med gammastrålning - Инструмент стерилизован дозой гамма-излучения - Стерилизирани с гама радиация - Αποστειρωμένο μέσω ακτινοβολίας - معقم بأشعة غاما
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea - Authorized representative in the European community - Représentant Agréé Européen - Representante Europeo Autorizado - Europäischer Bevollmächtigter - Representante autorizado na União Europeia - Autoryzowany przedstawiciel w Europie - Európai meghatalmazott képviselet - Valtuutettu edustaja Euroopassa - Ovlašteni predstavnik za Europu - Autorisert europeisk representant - Gemachtigde Europese Vertegenwoordiger - Reprezentant autorizat european - Auktoriserad europeisk representant - Европейский уполномоченный представитель - Оторизиран Европейски Представител - Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος Ευρώπης الممثل الأوروبى المعتمد
🏭	Fabbricante - Manufacturer - Fabricant - Fabricante - Hersteller - Fabricante - Wyprodukowano przez - Gyártó - Valmistaja - Proizveo - Produsert av - Geproduceerd door - Produs de - Tillverkad av - Изготовлено - Произведен от - Παραγωγός الشركة المصنعة
2 STERILIZE	Non risterilizzare - 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 resterilizați - Återsterilisera inte - Не стерилизовать повторно - Не стерилизирайте повторно - Μην επαναποστειρώνετε يجب عدم إعادة تعقيمه
☂	Conservare in luogo fresco ed asciutto - Keep in a cool, dry place - Á conserver dans un endroit frais et sec. - Conservar en un lugar fresco y seco - An einem kühlen und trockenen Ort lagern - Armazenar em local fresco e seco - Przechowywać w suchym miejscu - Tartsa szárazon! - Pidä kuivana - Pohraniti na suhom - Må oppbevares tørt - Droog bewaren - Păstrați în loc uscat - Förvaras torrt - Хранить в сухом месте - Съхранявайте на сухо място - Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον يحفظ في مكان بارد وجاف
☀	Conservare al riparo dalla luce solare - Keep away from sunlight - Á 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 łonecznego - Napfénytől tartsa távol. - Pidä kaukana auringonvalosta - Držite zaštićeno od sunčevog svjetla - Må oppbevares på avstand fra sollys - Bescherm tegen zonlicht - A se păstra ferit de lumina soarelui - Skyddas från solljus - Беречь от попадания солнечных лучей - Съхранявайте далеч от слънчева светлина - Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس
35% 65%	Limite umidità - Moisture limitation - Limites d’humidité - Limitación de humedad - Feuchtigkeitseinschränkung - Limitação de humidade - Ograniczenie wilgoci - Páratartalom korlátozás - Kosteuden rajoitus - Ograničenje vlage - Luftfuktighetsgrense - Drempelwaarde vochtigheid - Limitarea umidității - Gränsvärde för fuktighetshalt - Ограничения влажности - Ограничения на влагата -Όριο υγρασίας قيود الرطوبة
10°C 40°C	Limite temperatura - Temperature limitation - Limites de température - Limitaciones de temperatura - Temperatureinschränkung - Limitação de temperatura - Ograniczenie temperatury - Hőmérséklet korlátozás - Lämpötilan rajoitus - Ograničenje temperature - Temperaturgrense - Drempelwaarde temperatuur - Limitarea temperaturii - Gränsvärde för temperatur - Ограничения температуры - Температурно ограничение - Όριο θερμοκρασίας حدود درجة الحرارة
⊘	Non utilizzare se la confezione è danneggiata - Do not use if package is damaged - Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé - No utilice 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 utilizați dacă ambalajul este deteriorat - Använd inte om förpackningen är skadad - Не используйте инструмент, если его упаковка повреждена - Не използвайте, ако опаковката е повредена - Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία παρουσιάζει φθορά لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة تالفةً
ℹ	Leggere attentamente le istruzioni per l’ uso - Please read instructions carefully - Lire attentivement la notice - Leer atentamente las instrucciones de uso - Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen - Ler atentamente as instruções de uso - Informacje można znaleźć w instrukcji użytkowania - Nézzen utána az útmutatóban. - Tutustu käyttöohjeeseen - 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 προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام
CE	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 - Produs conform directivei europene - Produkt som överensstämmer med EU-direktivet - Продукт соответствует Европейской директиве - Продукт, съответстващ на европейската директива - Προϊόν σύμφωνο με την Ευρωπαϊκή Οδηγία منتج يتوافق مع توجيهات الاتحاد الأوروبى رقم
✗	Apirogeno - Non-pyrogenic - Apyrogène - Apirógeno - Apyrogen - Não pirogênico - Apirogenności - Pirogénmentes - Pyrogeeniton - Non-pirogeni - Pyrogenfri - Niet-pyrogeen - Apirogen - Icke-pyro - Апирогенно - Неапирогенни - Μη πυρετογόνων غير مولد للحمى

REF 22562 - 22563 - 22564
22565 - 22567

Importatore / Importer:
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) - Italy

🏭 Paramount Surgimed Limited
A-106, RIICO Industrial Area,
Bhiwadi-301019, Alwar, Rajasthan, India

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Germany

UK REP It’s Interventional Regulatory limited
Albreda House, Lydgate Lane
South Yorkshire, Sheffield
S10 5FH, England, United Kingdom

STERILE R ⊘ 2 STERILIZE ⊘ CE 2460
✗ ☀ ☂ ℹ ⚠ 35% 65% 10°C 40°C

M22562-M-Rev.0.10.22