

**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)**  
**KERTAKÁYTTÖINEN BIOPSIASTÄNSSI**  
**BIOPSY PUNCH (IGLA ZA BIOPSIJU) ZA JEDNOKRATNU UPORABU**  
**HUDSTANSE TIL ENGANGSBRUK**  
**BIOPSIESTANS VOOR EENMALIG GEBRUIK**  
**INSTRUMENT PENTRU BIOPSIE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ**  
**BIOPSISTANS FÖR ENGÅNGSBRUK**  
**ИГЛА ДЛЯ БИОПСИИ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**  
**ИЗХЪРЛЯНЕ НА ИГЛА ЗА БИОПСИЯ**  
**PUNCH ΒΙΟΨΙΑΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ**

مقرّاض الخزعة للاستخدام الواحد

Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur - Guia de uso  
Gebrauchs- und instandhaltungsanleitung - Guia para utilização - Instrukcja obsługi - Használati utasítás - Käyttöohje - Korisnički Priručnik - Brukerhåndbok - Gebruikershandleiding - Manual De Utilizare - Användarhandbok - Руководство Пользователя - Ръководство За Потребителя - Οδηγίες χρήσης - *نيل ال استعمال 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.

#### CONTRINDICAZIONI

- 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 chirurgo 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 risterrilizzazione del prodotto.
- La sterilità del prodotto non può essere garantita se la confezione è rotta o danneggiata.
- Risterrilizzare e riutilizzare la lama potrebbe alterare le proprietà meccaniche dei materiali utilizzati.
- La risterrilizzazione 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.


	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/ Ostrzezenie (przed użyciem należy przeczytać instrukcję użytkowania) - Przetstrogá/ Ostrzezenie (przed użyciem należy przeczytać instrukcję użytkowania) - Figyelem / figyelemzetelés (Használat előtt olvassa el az útmutatót!) - Turvallisuusohje/varoitus (ue käyttöohjeet ennen käyttööä) - Opzet / 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) - Vikiiti/Varning (lás bruksanvisningen före användning) - Внимание! (Перед использованием обязательно прочитайте инструкцию по применению) - Внимание! (Продупреждение (Прочетете Инструкции за Употреба преди употреба) - Διαβάστε και ακολουθήστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης
	Codice prodotto - Product code - Code produit - Código product - Erzeugniscode - Código produto - Nr referencyjny produktu/ artykułu - Termékszám / cikkszám - Tuotevite/tuotteen nro - Referenca proizvoda/ Art. Br. - Produktreferanse/Art. Nel. - Productcode/Art. nr. - Referinta produsului/Art. Nr. - Produktreferens/Art. Nr. - Наименование товара/ Арт. № - Странака за продукт/Арт. № - Код продукта
	Non riutilizzare - Do Not Reuse - Ne pas réutiliser - No reutilizable - Nicht wiederverwenden - Não reutilizar - Nie używać ponownie - Újrahasználni tilos! - Ei saa käyttää uudelleen - Nemojte ponovo koristiti - Kan ikke gjenbrukes - Niet hergebruiken - Nu reutilizati - Återanvänd ej - Для одноразового применения - Не используйте повторно - Μην το επαναχρησιμοποιείτε
	Numero di lotto - Lot Number - Numéro de lot - Número de lote - Chargennummer - Número de lote - Numer partii/number serii - Tételészám / gyártási szám - Eränumero - Broj lota/broj serije - Produksjonsserie - Partinummer/batchnummer - Numár lot/Numár serie - Partinummer/batchnummer - Номер партии / Серия - Партида Номер/Партиден Номер - Αριθμός партиδός
	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 - Tilverkningsdatum - Дата изготовления - Дата на Производство - Ημερομηνία παραγωγής
	Data di scadenza - Use By / Expiry Date - À utiliser avant le / Date de péremption - Uso por / Fecha de Caducidad - Verwendbar bis / Abluftum - Usar até/data de expiração - Użyć przed / data ważności - Felhasználható-ósgái / lejáratí idő - Viimeinen käyttöpäivä/viimeinen voimassaolopäivämäärä - Upotrijebi po / datumu isteka - Må brukes innen / Utløpsdato - Te gebruiken voor / Vervaldatum - Utilizati până la data de expirare - Sista förbrukningsdag/tutánggatsdatum - Истользывать до / Годен до - Използвайте до / Срок на Годност - Ημερομηνία λήξης
	Sterilizzato con raggi gamma - Sterilized by gamma radiation - Stérilisé par rayonnement gamma - Esterilizado por irradiación - Durch Gammastrahlung sterilisiert - Esterilizado por radiación gama - Sterylizowano za pomocą romieniowania gamma - Gamma-sugárzással sterilizált - Steriloitu gammasäteilyllä - Sterilizirano gama zračenjem - Sterilizert mit gammastrahlung - Gesteniliseerd met gammastraling - Sterilized prin radiatii gamma - Steriliserad med gammastralning - Instrument sterilizovan dozoi gamma-izlucheniya - Sterilizirani s gama radiacija - Αποστειρωμένο μέσω ακτινοβολίας
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea - Authorized representative in the European community - Représentant Agréé Européen - Representan e Europeo Autorizado - Europäischer Bevollmächtigter - Reprezentante autorizado na União Europeia - Autoryzowany przedstawiciel w Europie - Európai meghatalmazott képviselő - Valtuutettu edustaja Euroopassa - Ovlašteni predstavnik za Europu - Autorisert europeisk representant - Gemachtigde Europese Vertegenwoordiger - Reprezentant autorizovaný v Európskej únii - Autorizovaný predstaviteľ - Европейский уполномоченный представитель - Оторизиран Европейски Представител - Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος Ευρώπης
	Fabricante - Manufacturer - Fabricant - Fabricante - Hersteller - Fabricante - Wyprodukowano przez - Gyártó - Valmistaja - Proizveo - Produisert av - Geproduceerd door - Produs de - Tillverkad av - Изготовлено - Произведен от - Παραγωγός
	Non risterrilizzare - 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 sterilizati - Åters-sterilisera inte - He sterilizovat повторно - He sterilizirajte повторно - Μην επαναοστειρωτέτε
	Conservare in luogo fresco ed asciutto - Keep in a cool, dry place - À conserver dans un endroit frais et sec - Conservar en un lugar fresco y seco - An einem kühlen und trockenen Ort lagern - Armazenar em local fresco e seco - Przechowywać w suchym miejscu - Tartsa szárazon! - Pidá kuivana - Pohraniti na suhom - Má oppbevares tort - Droog bewaren - Pástraji in loc uscat - Förvaras torr - Хранить в сухом месте - Съхранявайте на сухо място - Διατηρείται σε τροσερό και στεγνό περιβάλλον
	Conservare al riparo dalla luce solare - Keep away from sunlight - À conserver à l'abri de la lumière du soleil - Conservar al amparo de la luz solar - Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern - Guardar ao abrigo da luz solar - Trzymać z dala od światła lonecznego - Napfénytől tartasa távol - Pidá kaukana auringonvalosta - Držite zaštičeno od sunčevog svjetla - Má 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
	Limite umidità - Moisture limitation - Limites d'humidité - Limitación de humedad - Feuchtigkeitsbeschränkung - Limitação de humidade - Ograniczenie wilgoci - Páratartalom korlátozás - Kosteuden rajoitus - Ograničenje vlage - Luftfuktighetsgrense - Drempelwaarde vochtigheid - Limitarea umidității - Gränsvärde för fuktighetshalt - Ograničenja влажности - Ограничения на влагата - Όριο υγρασίας
	Limite temperatura - Temperature limitation - Limites de température - Limitaciones de temperatura - Temperatureinschränkung - Limitação de temperatura - Ograniczenie temperatury - Hőmérséklet korlátozás - Lämpötilan rajoitus - Ograničenje temperature - Temperaturrense - Drempelwaarde temperatur - Limitarea temperaturii - Gränsvärde för temperat - Ограничения температуры - Температурно ограничение - Όριο θερμοκρασίας
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata - Do not use if package is damaged - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé - No utilize si el envase está dañado - Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist - Não utilize se a embalagem estiver danificada - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone - Ne használni, ha a csomagolás sérült. - Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut - Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno - Má ikke brukes hvis innpakningen er skadet - Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is - Nu utilizati dacă ambalajul este deteriorat - Använd inte om förpackning-en är skadad - He используйте инструмент, если его упаковка повреждена - He използвайте, ако опаковката е повредена - Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία παροοισάξει φθορά
	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
	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 voldtoet aan de Europese richtlijn - Produis conform directivei europene - Produkt som överensstämmer med EU-direktivet - Produkt соответствует Европейской директиве - Продукт, съответства на европейската директивa - Προϊόν σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία
	Apirogeno - Non-pyrogenic - Apyrogène - Apirógeno - Apyrogen - Não pirogênico - Apirogenności - Pirogénentes - Pyrogeenit - Non-pirogeni - Pyrogenfri - Niet-pyrogeen - Apirogen - Ikke-pyro - Апирогенно - Неапирогенни - Μη πυρετογόνοv

**REF** 22580 - 22581 - 22582 - 22583 - 22584 - 22585  
22586 - 22587 - 22588 - 22589 - 22590

Importatore / Importer:

**Gima S.p.A.** Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italy

 **Paramount Surgimed Limited**  
A-106, RIICO Industrial Area,  
Bhiwadi-301019, Alwar, Rajasthan, India  
1, L.S.C., Okhla Industrial Area, Phase-II,  
New Delhi-110020, India

 **MDSS GmbH**  
Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Germany

**STERILE R**



**€ 2460**

