



CERVICAL ROTATING BIOPSY PUNCH

Instructions for Use

**SACABOCADOS GIRATORIO PARA BIOPSIA
CERVICOUNTERINA**
Instrucciones de uso

PINZA ROTANTE PER BIOPSIA CERVICALE
Istruzioni per l'uso

**ROTIERENDE STANZE FÜR DIE
ZERVIXBIOPSIE**
Gebrauchsanweisung

PINCE À BIOPSIE CERVICALE ROTATIVE
Mode d'emploi

REF CBR1041





DESCRIPTION

The Cervical Rotating Biopsy Punch has been designed specifically for use in Gynaecological procedures to obtain a cervical biopsy. They are equipped with a pair of jaws at the end of a metal rod with a handle and trigger. The long metal construction ensures better access to the cervix for the jaws, whilst the handle is operated outside the patient.

When the trigger is pulled the sharp jaw closes, this action removes a segment of tissue for the biopsy. 360° rotation enables enhanced positioning and patient interaction.

MATERIALS OF CONSTRUCTION

Product Component	Details
Top Jaw	17-4 Precipitation Hardened Stainless Steel
Bottom Jaw	316 Stainless Steel
Tube	304 Stainless Steel
Handle	ABS Plastic / Polycarbonate
Trigger	Polycarbonate (PC)
Rotation Controller	Polycarbonate (PC)

INDICATIONS FOR USE

The Cervical Rotating Biopsy Punch is indicated for use in Gynaecological procedures to obtain a cervical biopsy and allows a biopsy to be taken from a cervix.

INTENDED USER

The Cervical Rotating Biopsy Punch is intended for use by Healthcare Practitioners trained in Biopsy sampling procedures. It must only be used by suitably trained and qualified staff. The product is intended solely for use in the medical sector and within clinical environment. The user shall be familiar with the instrument before using it.

CONTRAINDICATIONS AND PATIENT SELECTION FACTORS

The Cervical Rotating Biopsy Punch is indicated for patients requiring a cervical biopsy.

The Cervical Rotating Biopsy Punch is to be used as per the clinician's decision based on cervical finding or suspicions of related to medical indications such as but not limited to:

- Abnormal PAP smear (HPV)
- Lesions of the cervix
- Atypical squamous cells of undetermined significance (ASCUS)
- Low-grade squamous intraepithelial lesions of the cervix (LSIL)
- High-grade squamous intraepithelial lesions (HSILs)
- Cervical Carcinoma
- Colposcopic or cervicographic findings of cervical cancer

Before using the Cervical Rotating Biopsy Punch, clinicians should always consider the need to obtain a tissue diagnosis relative to the risk of contraindications, such as coagulation disorder, severe heart failure, and hypovolemic shock and extreme care should be taken in the presence of active infections such as gonorrhoea, herpes, chlamydia, pelvic inflammatory disease, excessive bleeding. Other risks include pregnancy, postmenopausal bleeding, anovulatory bleeding, intermenstrual bleeding, or bleeding from a complication of pregnancy.

PATIENT POPULATION

The patient population are females. The target group is to be determined by a suitably qualified clinician or healthcare practitioner.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The device is to be used by trained medical persons possessing the requisite skill and experience to use the device in accordance with the prevailing standards of medical practice and in conjunction with the instructions for this device.

- This product is supplied sterile in an undamaged, unopened package as a single use device. Do not resterilise or reuse.
- Before using, inspect package for punctures, tears, security of the seal or any other evidence of the sealed pouch having been compromised prior to placement of the contents in the sterile field.
- DO NOT USE if package is damaged.
- If the device accidentally becomes contaminated before treatment,

- do not use and dispose accordingly.
- Do not use after the expiration date.
 - Make sure the device is compatible with the speculum or any other employed instrument, before use.
 - Do not use the device outside the intended use.
 - Do not alter the instrument structurally, force it or bend it.
 - Beware of the biting jaw being open during introduction into, advancement through and removal from the patients. When the jaws are open, damage to the patient, device and speculum may occur.
 - The use of the Cervical Rotating Biopsy Punch on patients can cause varying degrees of pain.
 - Instruments made from Stainless Steel may contain Nickel. Although the contact between instruments and patient is transient, it may cause an allergic reaction in patients with sensitivity to this material. Users should risk assess the use of the instruments in relation to the medical benefit of the procedure and take necessary precautions with patients with known sensitivity to nickel.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

The use of the Cervical Rotating Biopsy Punch on patients can cause varying degrees of pain. Patient factors might also influence pain. Gynaecologists are advised to prepare and counsel patients prior the procedure that they will experience some form of pain and/or discomfort. Preparing the patient before the procedure may help minimise discomfort

SHELF LIFE AND STERILITY

Instruments are supplied in a sterile condition, packaged individually and double wrapped. The instruments are sterilized by exposure to Ethylene Oxide (EtO) sterilisation process.

Packaging must be inspected before use. Do not use any component from an opened or damaged package. The expiration date is printed on the label. Do not use instruments after the expiration date.

The shelf life is 5 years.

Devices are single use, transient devices. Therefore, the device lifetime in use is less than 60 minutes continuous use.

STORAGE AND HANDLING

Sterile, packaged instruments should be stored in a designated, limited access area that is well ventilated and provides protection from dust, moisture, insects, vermin, sunlight and temperature/humidity extremes.

Care must be exercised in handling of wrapped cases or individual instruments to prevent damage to the sterile barrier.

Sterile instrument packages should be carefully examined prior to opening to ensure that package integrity has not been compromised.

TRANSPORTATION

The instruments are supplied in their designated packaging. This packaging ensures that every instrument is kept in a way that they do not receive any damage and that their functionality is preserved during transportation.

OPERATIONAL USE

Introduce the Cervical Rotating Biopsy Punch through the speculum opening and position it proximal to the cervix area of interest. Rotate the device as necessary using the purple rotational element to ensure optimal position for biopsy and patient interaction. Position the device so the cervical area of interest is between the jaws and pull the trigger to close jaws. Hold the trigger to preserve the biopsy sample just taken. Retrieve the removed segment of tissue for biopsy and collect it accordingly.

DEVICE DISPOSAL

Used devices should be disposed of as clinical waste. If unused, product in original packaging which has exceeded the declared shelf life should be removed from packaging and disposed of as clinical waste. Handle and dispose this product in accordance with accepted medical practice and with applicable local, state and national laws and regulations.

The Cervical Rotating Biopsy Punch does not contain:

- Substances of human origin
- Animal tissues
- Dangerous or hazardous substances
- Radioactive material
- Any substance that may be a Medicinal Product as defined in Article I of Directive 2001/83/EC

REPORTING PROBLEMS

Healthcare professionals, users and patients should report any suspected serious incident related to the device by informing the manufacturer at www.dtrmedical.com/contact and the competent authority, ministry of health, or delegated agency in which the suspected serious incident has occurred.

For patients in Australia please visit the Therapeutic Goods Administration (TGA) website: www.tga.gov.au.



DESCRIPCIÓN

El sacabocados giratorio para biopsia cervical se ha diseñado específicamente para uso en procedimientos ginecológicos a fin de obtener una biopsia cervical. Incorpora una mordaza en el extremo del vástago metálico, además de un mango y un gatillo. La larga estructura metálica mejora el acceso a la cérvix con la mordaza, mientras que el mango se acciona desde el exterior del paciente.

Al pulsar el gatillo, la mordaza se cierra y con esta acción se extrae un segmento de tejido para la biopsia. La rotación de 360° mejora la colocación y la interacción con la paciente.

MATERIALES DE FABRICACIÓN

Componente del producto	Detalles
Rama superior de la mordaza	Acero inoxidable endurecido por precipitación 17-4
Rama inferior de la mordaza	Acero inoxidable 316
Tubo	Acero inoxidable 304
Mango	Plástico ABS /Policarbonato (PC)
Gatillo	Policarbonato (PC)
Controlador de rotación	Policarbonato (PC)

INDICACIONES DE USO

El sacabocados giratorio para biopsia cervicouterina está indicado para uso en procedimientos ginecológicos a fin de obtener una biopsia cervicouterina y permite obtener una biopsia del cuello uterino.

USUARIOS PREVISTOS

El sacabocados giratorio para biopsia cervicouterina se ha diseñado para uso por parte de profesionales sanitarios con formación en procedimientos de obtención de muestras de biopsia. Debe ser utilizado exclusivamente por personal con la cualificación y formación adecuadas. Este producto debe utilizarse exclusivamente en el sector médico y en entornos clínicos. El usuario deberá estar familiarizado con el

instrumento antes de utilizarlo.

CONTRAINDICACIONES Y FACTORES DE SELECCIÓN DE PACIENTES

El sacabocados giratorio para biopsia cervicouterina está indicado para pacientes que requieren una biopsia cervicouterina.

El sacabocados giratorio para biopsia cervicouterina debe utilizarse de acuerdo con el criterio del médico, que debe basarse en resultados o posibles indicios relacionados con las siguientes indicaciones médicas, por ejemplo:

- Resultados anómalos de citología cervicovaginal (VPH)
- Lesiones del cuello uterino
- Células escamosas atípicas de significado indeterminado (ASCUS)
- Lesiones intraepiteliales escamosas de bajo grado (LSIL, por sus siglas en inglés) del cuello uterino
- Lesiones intraepiteliales escamosas de alto grado (HSIL, por sus siglas en inglés)
- Carcinoma cervicouterino
- Resultados colposcópicos o cervicográficos de cáncer cervicouterino

Antes de utilizar el sacabocados giratorio para biopsia cervical, el personal clínico deberá valorar siempre la necesidad de obtener un diagnóstico del tejido en relación con el riesgo de contraindicaciones. Entre estas se incluyen los trastornos de coagulación, la insuficiencia cardíaca grave y el choque hipovolémico. También deberán extremarse las precauciones en presencia de infecciones activas como gonorrea, herpes, clamidia, enfermedad inflamatoria pélvica o hemorragias. Otros riesgos a tener en cuenta son el embarazo, el sangrado posmenopáusico, el sangrado anovulatorio, el sangrado intermenstrual o el sangrado debido a una complicación del embarazo.

POBLACIÓN DE PACIENTES

Las mujeres son la población de pacientes indicada; el grupo objetivo debe determinarlo un médico o profesional sanitario con la cualificación adecuada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El dispositivo debe ser utilizado por profesionales médicos capacitados que posean la habilidad y experiencia necesarias para utilizar el dispositivo de acuerdo con las normas vigentes de la práctica médica y las instrucciones de este dispositivo.

- Este producto se suministra estéril en un envase no dañado y cerrado como un dispositivo de un solo uso. No se debe reesterilizar ni reutilizar.
- Antes de su uso, inspeccione el envase para determinar si hay perforaciones, desgarros, rotura del sello o cualquier otra evidencia de posibles daños en la bolsa sellada antes de colocar su contenido en el campo estéril.
- **NO UTILIZAR** si el envase está dañado.
- En caso de contaminación accidental del dispositivo antes del tratamiento, no lo utilice y deséchelo como corresponda.
- No se debe utilizar después de la fecha de caducidad.
- Antes de su uso, asegúrese de que el producto es compatible con el espéculo o cualquier otro instrumento empleado.
- El producto se debe utilizar exclusivamente para su uso previsto.
- No modifique estructuralmente, fuerce ni doble el instrumento.
- Compruebe que la mordaza está cerrada durante la introducción, avance y retirada del dispositivo. En caso contrario, existe riesgo de lesiones para la paciente, o daños en el dispositivo y el espéculo.
- El uso del sacabocados giratorio para biopsia cervicouterina puede provocar dolor de diferente intensidad a la paciente.
- Los instrumentos de acero inoxidable pueden contener níquel. Aunque el contacto entre los instrumentos y el paciente es temporal, puede provocar reacciones alérgicas en pacientes con sensibilidad a este material. Los usuarios deben evaluar el riesgo de uso del instrumento en comparación con los beneficios médicos del procedimiento y tomar las precauciones necesarias en pacientes con sensibilidad conocida al níquel.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

El uso del sacabocados giratorio para biopsia cervicouterina puede provocar dolor de diferente intensidad a la paciente. El grado de dolor también puede verse afectado por factores relacionados con la paciente. Es recomendable que el ginecólogo prepare a la paciente antes del procedimiento y le indique que sentirá cierto grado de dolor o incomodidad. La preparación previa al procedimiento contribuirá a

minimizar la incomodidad de la paciente.

VIDA ÚTIL Y ESTERILIDAD

Los instrumentos se esterilizan mediante exposición a óxido de etileno, lo que se indica en el símbolo de la etiqueta. Permanecen estériles siempre y cuando la integridad del envase no se haya comprometido.

Los instrumentos estériles envasados deben almacenarse en una zona designada de acceso limitado, bien ventilada y protegida del polvo, la humedad, los insectos, los parásitos, la luz solar y las temperaturas y humedad extremas.

Tome precauciones a la hora de manipular los instrumentos específicos a fin de evitar daños en la barrera estéril. La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta. No utilice los instrumentos después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta. No utilice los instrumentos después de la fecha de caducidad. El período de validez es de 5 años. Los dispositivos son de uso único y transitorio. Por lo tanto, la vida útil del dispositivo en uso es inferior a 60 minutos de uso continuo

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Los instrumentos estériles envasados deben almacenarse en una zona designada de acceso limitado, bien ventilada y protegida del polvo, la humedad, los insectos, los parásitos, la luz solar y las temperaturas y humedad extremas.

Tome precauciones a la hora de manipular los envases o instrumentos específicos a fin de evitar daños en la barrera estéril.

Los envases estériles de los instrumentos se deben examinar detenidamente antes de abrirlos para garantizar que su integridad se mantiene.

TRANSPORTE

Los instrumentos se suministran en el envase designado. Esto elimina la posibilidad de daños durante el transporte y garantiza su funcionalidad.

FUNCIONAMIENTO

Introduzca el sacabocados giratorio para biopsia cervicouterina a través

de la abertura del espéculo y sitúelo en posición proximal respecto al área de interés del cuello uterino. Gire el dispositivo como corresponda con el elemento giratorio morado para garantizar una posición óptima para la biopsia y la interacción con la paciente. Coloque el dispositivo de forma que la zona de interés del cuello uterino se encuentre entre las ramas de la mordaza y apriete el gatillo para cerrarla. Mantenga apretado el gatillo para preservar la muestra de biopsia que se acaba de tomar. Recupere el segmento de tejido extirpado para la biopsia y consérvelo como corresponda.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Los dispositivos utilizados se deben eliminar como residuos clínicos. Si no se han utilizado, los productos en los envases originales que hayan superado la vida útil especificada se deben extraer del envase y desechar como residuos clínicos. Manipule y elimine este producto de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y con las normativas y leyes nacionales, estatales y locales correspondientes.

El sacabocados giratorio para biopsia cervicouterina no contiene:

- Sustancias de origen humano
- Tejido animal
- Sustancias peligrosas
- Material radioactivo
- Ninguna sustancia que pueda considerarse un medicamento de acuerdo con el Artículo I de la Directiva 2001/83/CE

COMUNICACIÓN DE PROBLEMAS

En caso de cualquier incidente grave posiblemente relacionado con el producto, los profesionales sanitarios, usuarios y pacientes deberán ponerse en contacto con el fabricante (en www.dtrmedical.com/contact), así como con la autoridad competente, el ministerio de salud u organismo delegado de la región en la que se ha producido el incidente.

En cuanto a los pacientes de Australia, deberán visitar el sitio web de la Therapeutic Goods Administration (TGA): www.tga.gov.au.



DESCRIZIONE

La pinza rotante per biopsia cervicale è progettata specificamente per l'uso nelle procedure ginecologiche, per ottenere un campione bioptico di tessuto cervicale. È provvista di una coppia di ganasce all'estremità di un'asta metallica con impugnatura e grilletto. La lunghezza della struttura metallica garantisce un migliore accesso delle ganasce alla cervice, mentre l'impugnatura viene azionata dall'esterno.

Quando si preme il grilletto, la ganasce tagliente si chiude; in questo modo è possibile asportare un frustolo di tessuto per la biopsia. La rotazione a 360° consente di migliorare il posizionamento e l'interazione con la paziente.

MATERIALI COSTITUTIVI

Componente del prodotto	Dettaglio
Ganascia superiore	Acciaio inossidabile 17-4 temprato a precipitazione
Ganascia inferiore	Acciaio inossidabile 316
Tubo	Acciaio inossidabile 304
Tubo	Acciaio inossidabile 304
Impugnatura	Plastica ABS /Policarbonato (PC)
Grilletto	Policarbonato (PC)

INDICAZIONI PER L'USO

La pinza rotante per biopsia cervicale è indicata per l'uso nelle procedure ginecologiche per ottenere una biopsia cervicale e consente di prelevare una biopsia dalla cervice.

UTILIZZATORE PREVISTO

L'uso della pinza rotante per biopsia cervicale è riservato a operatori sanitari con una formazione sulle procedure di campionamento bioptico. Deve essere usata solo da personale adeguatamente addestrato e qualificato. Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso in campo medico e in ambiente clinico. L'utilizzatore deve acquisire familiarità con lo strumento prima di usarlo.

CONTROINDICAZIONI E FATTORI PER LA SELEZIONE DEI PAZIENTI

La pinza rotante per biopsia cervicale è indicata per le pazienti che necessitano di biopsia cervicale.

La pinza rotante per biopsia cervicale deve essere utilizzata a discrezione del medico sulla base di un riscontro cervicale o un sospetto di indicazioni mediche quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Pap test anomalo (HPV)
- Lesioni della cervice
- Cellule squamose atipiche di significato indeterminato (ASCUS)
- Lesioni intraepiteliali squamose di basso grado della cervice (LSIL)
- Lesioni intraepiteliali squamose di alto grado (HSIL)
- Carcinoma cervicale
- Riscontri di colposcopia o cervicografia di cancro cervicale

Prima di utilizzare la pinza rotante per biopsia cervicale, i medici devono sempre valutare la necessità di ottenere una diagnosi tissutale relativa al rischio di controindicazioni, che comprenda: disturbi della coagulazione, grave insufficienza cardiaca e shock ipovolemico. Prestare estrema attenzione anche in presenza di infezioni in corso quali gonorrea, herpes, clamidia, malattia infiammatoria pelvica (PID) o sanguinamento eccessivo. Fra i rischi ulteriori, sono comprese: gravidanza, emorragia postmenopausale, emorragia anovulatoria, emorragia intermestruale o emorragia da complicanza gravidica.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI

La popolazione di pazienti è quella femminile; il gruppo target deve essere determinato da un medico o un operatore sanitario adeguatamente qualificato.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

L'uso di questo dispositivo è riservato a personale medico qualificato in possesso dell'abilità e dell'esperienza necessarie per utilizzarlo secondo gli standard vigenti della pratica medica e in base alle istruzioni accluse.

- Questo prodotto è un dispositivo monouso fornito sterile se in confezione integra e non aperta. Non risterilizzare o riutilizzare.
- Prima dell'uso, esaminare la confezione per verificare la sicurezza

del sigillo e l'assenza di forature, strappi o qualsiasi altro segno di compromissione della busta sigillata.

- **NON UTILIZZARE** se la confezione è danneggiata.
- Se il dispositivo subisce accidentalmente una contaminazione prima del trattamento, non utilizzarlo e smaltirlo correttamente.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Prima dell'uso, accertarsi che il dispositivo sia compatibile con lo speculum o con eventuali altri strumenti impiegati.
- Non utilizzare il dispositivo per scopi diversi da quelli previsti.
- Non alterare strutturalmente, forzare o piegare lo strumento.
- Prestare attenzione all'apertura della ganaschia durante l'introduzione, l'avanzamento e l'estrazione dal paziente. Quando le ganasce sono aperte, possono verificarsi danni alla paziente, al dispositivo e allo speculum.
- L'uso della pinza rotante per biopsia cervicale può provocare vari gradi di dolore nelle pazienti.
- Gli strumenti in acciaio inossidabile possono contenere nichel. Sebbene il contatto tra strumenti e paziente sia temporaneo, potrebbe causare una reazione allergica nei pazienti sensibili a questo materiale. Gli utilizzatori devono valutare il rischio dell'uso degli strumenti in relazione al beneficio medico della procedura e prendere le precauzioni necessarie per i pazienti con sensibilità nota al nichel.

POSSIBILI EFFETTI AVVERSI

L'uso della pinza rotante per biopsia cervicale può provocare vari gradi di dolore nelle pazienti. Possono influire sul dolore anche fattori relativi alla paziente. Prima della procedura, si consiglia ai ginecologi di preparare e informare le pazienti sulla possibilità di avvertire qualche forma di dolore e/o disagio. Preparare la paziente prima della procedura può aiutare a ridurre al minimo il disagio.

DURATA DI CONSERVAZIONE E STERILITÀ

Gli strumenti sono forniti in condizioni sterili, confezionati singolarmente e con doppio involucro. Gli strumenti sono sterilizzati mediante un processo di esposizione all'ossido di etilene (EtO).

Prima dell'uso, è necessario esaminare la confezione. Non utilizzare componenti provenienti da una confezione aperta o danneggiata. La data di scadenza è stampata sull'etichetta. Non utilizzare gli strumenti dopo la data di scadenza. La durata di conservazione è di 5 anni. I dispositivi sono monouso e per utilizzo transitorio. Pertanto, la durata del dispositi-

vo in uso è inferiore a 60 minuti di utilizzo continuo.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Gli strumenti sterili confezionati devono essere conservati in un'area designata, ad accesso limitato, ben aerata e protetta da polvere, umidità, insetti, parassiti, luce solare e temperature/umidità estreme.

È necessario prestare attenzione nella manipolazione delle custodie confezionate o dei singoli strumenti per evitare di danneggiare la barriera sterile.

Esaminare attentamente le confezioni di strumenti sterili prima dell'apertura per assicurarsi che l'integrità della confezione non sia stata compromessa.

TRASPORTO

Gli strumenti sono forniti in un'apposita confezione. Tale confezione garantisce che ogni strumento sia conservato in modo da non subire danni e per preservarne la funzionalità durante il trasporto.

MODALITÀ DI UTILIZZO

Introdurre la pinza rotante per biopsia cervicale attraverso l'apertura dello speculum e posizionarla in prossimità dell'area di interesse nella cervice. Ruotare il dispositivo secondo necessità utilizzando la ghiera viola, per garantire una posizione ottimale per la biopsia e l'interazione con la paziente. Posizionare il dispositivo in modo che l'area cervicale di interesse sia tra le ganasce e premere il grilletto per chiuderle. Tenere premuto il grilletto per preservare il campione biptico appena prelevato. Recuperare il frustolo di tessuto rimosso per la biopsia e raccoglierlo in modo appropriato.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Smaltire i dispositivi usati come rifiuti clinici. Se non utilizzato dopo la data di scadenza dichiarata, il prodotto deve essere rimosso dalla confezione originale e smaltito come rifiuto clinico. Maneggiare e smaltire questo prodotto in conformità con la pratica medica riconosciuta e con le leggi e le normative locali e nazionali vigenti.

La pinza rotante per biopsia cervicale non contiene:

- Sostanze di origine umana.

- Tessuti animali
- Sostanze pericolose o nocive
- Materiale radioattivo
- Qualsiasi sostanza che possa essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo I della direttiva 2001/83/CE

SEGNALAZIONE DEI PROBLEMI

Gli operatori sanitari, gli utilizzatori e le pazienti devono segnalare qualsiasi sospetto di episodio grave legato al dispositivo informando il fabbricante all'indirizzo www.dtrmedical.com/contact e l'autorità competente, il ministero della Salute o l'agenzia delegata del territorio in cui si è verificato l'episodio.

Per le pazienti in Australia, visitare il sito web della Therapeutic Goods Administration (TGA): www.tga.gov.au.



BESCHREIBUNG

Die rotierende Stanze für die Zervixbiopsie wurde speziell für gynäkologische Verfahren zur Entnahme von Zervixbiopsaten entwickelt. Sie besteht aus einem Metallstab mit einem Paar Backen an einem Ende und einem Griff mit Auslöser am anderen Ende. Die lange Metallkonstruktion sorgt für einen besseren Zugang der Backen zum Gebärmutterhals, während der Griff von außen bedient wird.

Wenn der Auslöser betätigt wird, schließt sich die scharfe Backe und entnimmt eine Gewebeprobe für die Biopsie. Die 360°-Rotation ermöglicht eine bessere Positionierung und Interaktion mit der Patientin.

MATERIALZUSAMMENSETZUNG

Bestandteil	Material
Obere Backe	Ausscheidungsgehärteter Edelstahl 17- 4
Untere Backe	Edelstahl 316
Rohr	Edelstahl 304
Griff	ABS-Kunststoff /Polycarbonat (PC)
Auslöser	Polycarbonat (PC)
Drehsteuerung	Polycarbonat (PC)

ANWENDUNGSGEBIET

Die rotierende Stanze für die Zervixbiopsie ist für gynäkologische Verfahren zur Entnahme von Zervixbiopsaten bestimmt.

ANWENDERZIELGRUPPE

Die rotierende Stanze für die Zervixbiopsie ist zur Verwendung durch Ärzte vorgesehen, die in der Entnahme von Gewebeproben geschult sind. Sie darf ausschließlich von entsprechend geschultem und qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Das Produkt ist ausschließlich für den Gebrauch im medizinischen Bereich und in einer klinischen Umgebung bestimmt. Der Anwender muss vor dem Gebrauch mit dem Instrument vertraut sein.

KONTRAINDIKATIONEN UND FAKTOREN FÜR DIE PATIENTENAUSWAHL

Die rotierende Stanze für die Zervixbiopsie ist für Patientinnen indiziert, bei denen eine Zervixbiopsie vorgenommen werden muss.

Die rotierende Stanze für die Zervixbiopsie ist nach Kriterium des Arztes auf der Grundlage eines Zervixbefundes oder eines Verdachts auf eine Läsion zu verwenden. Zu den Indikationen gehören unter anderem:

- Abnormaler PAP-Abstrich (HPV)
- Läsionen des Gebärmutterhalses
- Atypische Plattenepithelien von unklarer Signifikanz (ASCUS)
- Low-grade squamöse intraepitheliale Läsionen des Gebärmutterhalses (LSIL)
- High-grade squamöse intraepitheliale Läsionen (HSIL)
- Zervixkarzinom
- Kolposkopischer oder zervikographischer Befund von Gebärmutterhalskrebs

Vor der Verwendung der rotierenden Stanze für die Zervixbiopsie sollte der Arzt stets die Notwendigkeit einer Gewebediagnose gegen das Risiko von Kontraindikationen abwägen. Dazu gehören Gerinnungsstörungen, schwere Herzinsuffizienz und hypovolämischer Schock. Äußerste Vorsicht ist zudem bei aktiven Infektionen wie Gonorrhö, Herpes, Chlamydien, Beckenentzündungen oder übermäßigen Blutungen geboten. Zu den weiteren Risiken gehören Schwangerschaft, postmenopausale Blutungen, anovulatorische Blutungen, intermenstruelle Blutungen oder Blutungen infolge einer Schwangerschaftskomplikation.

PATIENTENPOPULATION

Frauen. Die Zielgruppe ist von einem entsprechend qualifizierten Arzt zu bestimmen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist für geschultes medizinisches Fachpersonal bestimmt, das über die erforderlichen Kompetenzen und Erfahrungen verfügt, um das Produkt gemäß den geltenden Standards der medizinischen Praxis und gemäß der Gebrauchsanweisung für dieses Produkt zu verwenden.

- Dieses Produkt wird steril in einer unbeschädigten, ungeöffneten Verpackung zum Einmalgebrauch geliefert. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden.
- Kontrollieren Sie die Verpackung sorgfältig auf Löcher, Risse oder andere Anzeichen einer Beschädigung der Versiegelung oder des Beutels, bevor Sie den Inhalt in das sterile Feld legen.
- NICHT VERWENDEN, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Sollte das Produkt vor der Behandlung versehentlich kontaminiert werden, verwenden Sie es nicht und entsorgen Sie es entsprechend.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, dass das Produkt mit dem Spekulum oder anderen verwendeten Instrumenten kompatibel ist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht für andere Zwecke als den vorgesehenen Verwendungszweck.
- Nehmen Sie keine strukturellen Änderungen am Instrument vor, üben Sie keine Kraft aus und verbiegen Sie es nicht.
- Bedenken Sie, dass die scharfe Backe beim Einführen in den, Verschieben durch den und Entfernen aus dem Mund-/Rachenraum geöffnet ist. Die geöffneten Backen können die Patientin verletzen bzw. Schäden am Produkt oder dem Spekulum verursachen.
- Die Verwendung der rotierenden Stanze für die Zervixbiopsie kann bei den Patientinnen unterschiedlich starke Schmerzen verursachen.
- Instrumente aus Edelstahl können Nickel enthalten. Obwohl der Patient nur vorübergehend ist mit dem Instrument in Kontakt kommt, kann es eine allergische Reaktion bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegenüber Nickel verursachen. Anwender sollten das Risiko einer Verwendung der Instrumente im Verhältnis zum medizinischen Nutzen bewerten und bei Patienten mit bekannter Nickelallergie die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen treffen.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Die Verwendung der rotierenden Stanze für die Zervixbiopsie kann bei den Patientinnen unterschiedlich starke Schmerzen verursachen. Auch bestimmte Patientenfaktoren können den Schmerz beeinflussen. Gynäkologen sollten ihre Patientinnen vor dem Eingriff entsprechend vorbereiten und sie darüber aufklären, dass sie gewisse Schmerzen und/oder Beschwerden spüren werden. Die Aufklärung der Patientin vor dem Eingriff kann dazu beitragen, mögliche Beschwerden zu minimieren.

HALTBARKEIT UND STERILITÄT

Die Instrumente werden steril, einzeln verpackt und doppelt umhüllt

geliefert. Diese Instrumente wurden mit Ethylenoxid (EtO) sterilisiert.

Die Verpackung muss vor der Verwendung kontrolliert werden. Verwenden Sie keine Bestandteile aus einer geöffneten oder beschädigten Verpackung. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett angegeben. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Die Haltbarkeitsdauer beträgt 5 Jahre. Produkt für den vorübergehenden Einmalgebrauch. Daher beträgt die Lebensdauer des Produkts bei ununterbrochener Nutzung weniger als 60 Minuten.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Sterile, verpackte Instrumente sind in einem eigenen, gut belüfteten Bereich mit begrenztem Zugang zu lagern, der Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer, Sonnenlicht und extremen Temperatur-/Luftfeuchtigkeitsschwankungen bietet.

Bei der Handhabung von verpackten Kartons oder einzelnen Instrumenten ist Vorsicht geboten, um eine Beschädigung der Sterilbarriere zu vermeiden.

Die Verpackung steriler Instrumente sollte vor dem Öffnen sorgfältig kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass die Unversehrtheit der Verpackung nicht beeinträchtigt wurde.

TRANSPORT

Die Instrumente werden in einer eigens dafür vorgesehenen Verpackung geliefert. Diese Verpackung stellt sicher, dass die Instrumente keinen Schaden erleiden und ihre Funktionsfähigkeit während des Transports erhalten bleibt.

ANWENDUNGSVERFAHREN

Führen Sie die rotierende Stanze für die Zervixbiopsie durch die Öffnung des Spekulum ein und positionieren Sie sie proximal zur gewünschten Entnahmestelle. Drehen Sie das Instrument bei Bedarf über das violette Rotationselement, um eine optimale Biopsie und Interaktion mit der Patientin zu gewährleisten. Positionieren Sie das Instrument so, dass sich die Entnahmestelle zwischen den Backen befindet, und drücken Sie den Auslöser, um die Backen zu schließen. Halten Sie den Auslöser gedrückt, um die entnommene Gewebeprobe zwischen den Backen zu halten. Entfernen Sie das für die Biopsie entnommene Gewebesegment

und sammeln Sie es entsprechend ein.

ENTSORGUNG

Gebrauchte Instrumente als klinischen Abfall entsorgen.

Ungebrauchte Produkte in der Originalverpackung, deren angegebene Haltbarkeitsdauer überschritten wurde, aus der Verpackung nehmen und als klinischen Abfall entsorgen. Handhaben und entsorgen Sie dieses Produkt gemäß der gängigen medizinischen Praxis und den geltenden örtlichen, landes- und bundesweiten Gesetzen und Vorschriften.

Die rotierende Stanze für die Zervixbiopsie ist frei von:

- Substanzen menschlichen Ursprungs
- Tiergewebe
- Gefahrstoffen
- Radioaktivem Material
- Stoffen, bei denen es sich gemäß Definition in Artikel I der Richtlinie 2001/83/EG um ein Arzneimittel handeln kann

MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN

VORKOMMNISSEN

Ärzte, Anwender und Patienten sind angehalten, jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller unter www.dtrmedical.com/contact sowie der zuständigen Behörde, dem Gesundheitsministerium oder der beauftragten Stelle des Landes, in dem das vermutete schwerwiegende Vorkommnis aufgetreten ist, zu melden.

Patienten in Australien: Bitte besuchen Sie die Website der Therapeutic Goods Administration (TGA): www.tga.gov.au.



DESCRIPTION

La pince à biopsie cervicale rotative a été spécialement conçue pour réaliser des procédures gynécologiques de biopsie cervicale. Elle est munie d'une paire de mâchoires fixées à l'extrémité d'une tige métallique dotée d'une poignée et d'une gâchette. La longue tige métallique permet aux mâchoires d'accéder plus facilement au col de l'utérus, tandis que la poignée est actionnée depuis l'extérieur de la patiente.

Lorsque la gâchette est actionnée, la mâchoire tranchante se ferme, ce qui permet de prélever un fragment de tissu à des fins de biopsie. La rotation à 360° facilite le positionnement et l'interaction avec la patiente..

MATÉRIAUX DE FABRICATION

Composant du produit	Détails
Mâchoire supérieure	Acier inoxydable durci par précipitation 17-4
Mâchoire inférieure	Acier inoxydable 316
Tube	Acier inoxydable 304
Poignée	Plastique ABS /Polycarbonate (PC)
Gâchette	Polycarbonate (PC)
Commande de rotation	Polycarbonate (PC)

INDICATIONS D'UTILISATION

La pince à biopsie cervicale rotative est destinée aux procédures gynécologiques pour effectuer une biopsie cervicale. Elle permet de prélever des fragments de tissu sur le col de l'utérus à des fins de biopsie.

UTILISATEUR PRÉVU

La pince à biopsie cervicale rotative est destinée à être utilisée par des professionnels de santé formés aux procédures de biopsie. Son utilisation est réservée à un personnel dûment formé et qualifié. Ce produit est

exclusivement destiné à être utilisé à des fins médicales et au sein d'un établissement de santé. L'utilisateur doit se familiariser avec l'instrument avant de l'utiliser.

CONTRE-INDICATIONS ET FACTEURS DE SÉLECTION DES PATIENT(E)S

La pince à biopsie cervicale rotative est indiquée pour les patientes qui doivent subir une biopsie cervicale.

La pince à biopsie cervicale rotative doit être utilisée sur décision du médecin en fonction des résultats de l'examen du col de l'utérus ou de suspicion concernant les indications médicales suivantes (liste non exhaustive) :

- Frottis cervical anormal (HPV)
- Lésions du col de l'utérus Anomalies des cellules malpighiennes de signification inconnue (ASCUS)
- Lésions malpighiennes intraépithéliales de bas grade (LSIL)
- Lésions malpighiennes intraépithéliales de haut grade (HSIL)
- Carcinome du col de l'utérus
- Résultats de la colposcopie ou du frottis indiquant un cancer du col de l'utérus

Avant d'utiliser la pince à biopsie cervicale rotative, le médecin doit toujours évaluer la nécessité d'obtenir un diagnostic histologique en tenant compte des risques liés aux contre-indications, parmi lesquelles : trouble de la coagulation, insuffisance cardiaque sévère et choc hypovolémique. Il doit également faire preuve d'une extrême prudence en présence d'infections actives telles que la gonorrhée, l'herpès, la chlamydia, les maladies inflammatoires pelviennes ou les saignements excessifs. Les autres risques incluent la grossesse, les saignements post-ménopause, les saignements anovulatoires, les saignements menstruels ou les saignements liés à une complication de la grossesse.

POPULATION DE PATIENT(E)S

La population de patients est exclusivement composée de femmes. Le groupe cible doit être déterminé par un médecin ou un professionnel de santé dûment qualifié.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Ce dispositif doit être utilisé par du personnel médical formé et possédant les connaissances et l'expérience requises pour l'utiliser conformément aux normes en vigueur en pratique médicale et conjointement avec le mode d'emploi.

- Ce produit est un dispositif à usage unique, livré stérile sous emballage fermé et intact. Ne pas restériliser ou réutiliser.
- Avant de placer le contenu du sachet hermétique dans le champ stérile, inspecter soigneusement l'emballage pour vérifier l'absence de perforations ou de déchirures, la sécurité du scellé et tout autre signe de détérioration du sachet.
- NE PAS UTILISER si l'emballage est endommagé.
- Si le dispositif est accidentellement contaminé avant utilisation, ne pas l'utiliser et l'éliminer en conséquence.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Avant utilisation, s'assurer que le dispositif est compatible avec le spéculum ou tout autre instrument utilisé.
- Ne pas utiliser ce dispositif en dehors du cadre de l'utilisation prévue.
- Ne pas altérer la structure de l'instrument, exercer une force dessus ou le plier.
- Veiller à ne pas ouvrir les mâchoires lors de l'introduction et de la progression dans le corps du sujet, ainsi que lors du retrait. L'ouverture des mâchoires présente un risque de blessure pour la patiente ou de détérioration du dispositif ou du spéculum.
- L'utilisation de la pince à biopsie cervicale rotative peut provoquer des douleurs plus ou moins importantes chez les patientes.
- Les instruments fabriqués en acier inoxydable peuvent contenir du nickel. Même si le contact entre le dispositif et le sujet est transitoire, celui-ci peut provoquer une réaction allergique chez les sujets présentant une sensibilité à ce matériau. L'utilisateur doit évaluer les risques associés à l'utilisation du dispositif par rapport aux avantages médicaux de la procédure et prendre toutes les précautions nécessaires avec les sujets dont la sensibilité au nickel est connue.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

L'utilisation de la pince à biopsie cervicale rotative peut provoquer des douleurs plus ou moins importantes chez les patientes. Les facteurs propres à chaque patiente peuvent également avoir une incidence sur la douleur. Il est recommandé aux gynécologues de préparer leurs patientes

avant la procédure et de leur expliquer qu'elles sont susceptibles de ressentir un certain degré de douleur et/ou de gêne. Le fait de préparer la patiente à la procédure peut contribuer à réduire la gêne.

DURÉE DE CONSERVATION ET STÉRILITÉ

Les dispositifs sont fournis stériles, dans un double emballage individuel. Les dispositifs sont stérilisés par exposition à l'oxyde d'éthylène (EtO).

L'emballage doit être inspecté avant utilisation. Ne pas utiliser de composants dont l'emballage est ouvert ou endommagé. La date de péremption est imprimée sur l'étiquette. Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption. La durée de conservation est de 5 ans. Les dispositifs sont à usage unique et transitoires. Par conséquent, la durée de vie du dispositif est inférieure à 60 minutes d'utilisation continue.

CONSERVATION ET MANIPULATION

Les dispositifs emballés et stériles doivent être conservés dans une zone à accès limité, réservée à cet effet, bien ventilée, à l'abri de la poussière, de la moisissure, des insectes, de la vermine, de la lumière du soleil et des conditions extrêmes de température et d'humidité.

Manipuler avec soin les étuis ou les dispositifs individuels emballés afin de ne pas altérer la barrière stérile.

Vérifier minutieusement l'emballage des dispositifs stériles avant ouverture pour s'assurer que l'intégrité de l'emballage n'a pas été compromise.

TRANSPORT

Les dispositifs sont fournis dans leur emballage désigné. Cet emballage garantit que chaque dispositif est conservé de façon à ne pas être endommagé et que sa fonctionnalité est préservée pendant le transport.

UTILISATION OPÉRATIONNELLE

Introduire la pince à biopsie cervicale rotative à travers le spéculum et la positionner à proximité de la zone du col de l'utérus concernée. Si nécessaire, faire pivoter le dispositif à l'aide de l'élément rotatif violet pour garantir un positionnement optimal pour la biopsie et une bonne interaction avec le sujet. Positionner le dispositif de sorte que la zone

cervicale visée soit située entre les mâchoires puis actionner la gâchette pour fermer les mâchoires. Ne pas relâcher la gâchette de façon à ne pas perdre l'échantillon de biopsie qui vient d'être prélevé. Récupérer le fragment de tissu prélevé pour la biopsie et le recueillir de façon appropriée.

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

Les dispositifs usagés doivent être éliminés comme des déchets cliniques. Un produit non-utilisé dans son emballage d'origine dont la date de péremption est dépassée doit être retiré de son emballage et éliminé comme les déchets cliniques. Manipuler et éliminer le produit conformément aux pratiques médicales courantes et aux lois et réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

La pince à biopsie cervicale rotative ne contient pas :







- De substances d'origine humaine
- De tissus d'origine animale
- De substances dangereuses
- De matériau radioactif
- Aucune substance pouvant être considérée comme un médicament au sens de l'Article I de la Directive 2001/83/CE





SIGNALEMENT DE PROBLÈMES







Tout incident grave présumé lié au dispositif doit être signalé par les professionnels de santé, utilisateurs et patients en informant le fabricant sur le site www.dtrmedical.com/contact ainsi que l'autorité compétente, le ministère de la santé ou l'organisme délégué du pays où s'est produit l'incident grave présumé.




Pour les patients résidant en Australie, merci de consulter le site Internet de la Therapeutic Goods Administration (TGA) : www.tga.gov.au.

SYMBOL REFERENCE TABLE / TABLA DE REFERENCIA DE SÍMBOLOS / TABELLA DI RIFERIMENTO DEI SIMBOLI / LEGENDE DER SYMBOLE / TABLEAU DE RÉFÉRENCE DES SYMBOLES

	<p>Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified / Indica el número de referencia del fabricante, lo que permite la identificación del dispositivo / Indica il numero di catalogo del fabbricante per identificare il dispositivo medico / Gibt die Bestellnummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts an / Désigne la référence du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical /</p>
	<p>Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified / Indica el código de lote del fabricante, lo que permite la identificación del lote / Indica il codice lotto del fabbricante per identificare il lotto o la partita / Gibt die Chargenbezeichnung des Herstellers zur Identifizierung der Charge an / Désigne le code du lot du fabricant permettant d'identifier le lot</p>
	<p>Indicates the authorized representative in the European Community/European Union / Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea / Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Unione Europea / Gibt den EU-Bevollmächtigten an / Désigne le représentant autorisé au sein de la Communauté européenne/Union européenne</p>
	<p>Authorized Representative in Switzerland / Representante autorizado en Suiza / Rappresentante autorizzato in Svizzera / Schweizer Bevollmächtigter / Représentant autorisé en Suisse</p>
	<p>Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician / Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa / Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica / Achtung: Nach US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur an Ärzte bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft werden / Attention : la loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif à ou sur ordonnance d'un médecin</p>
	<p>Indicates the date after which the medical device is not to be used / Indica la fecha después de la cual el producto sanitario no se debe utilizar / Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato / Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf / Désigne la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé</p>

	<p>Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide / Indica que el producto sanitario se ha esterilizado con óxido de etileno / Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con ossido di etilene / Verweist auf ein Medizinprodukt, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde / Désigne un dispositif médical qui a été stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène</p>
	<p>Indicates a medical device that is not to be re-sterilized / Indica que el producto sanitario no se debe reesterilizar / Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato / Verweist auf ein Medizinprodukt, das nicht reesterilisiert werden darf / Désigne un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé</p>
	<p>Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information / Indica que el producto sanitario no se debe utilizar si el envase se ha dañado o abierto, y que el usuario deberá consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional / Indica che un dispositivo medico non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per maggiori informazioni / Verweist auf ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für zusätzliche Informationen beachten sollte / Désigne un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou ouvert ; l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour de plus amples informations</p>
	<p>Indicates a medical device that is intended for one single use only / Indica que el producto sanitario se ha diseñado exclusivamente para un solo uso / Indica un dispositivo medico destinato a un singolo utilizzo / Verweist auf ein Medizinprodukt, das nur für den Einmalgebrauch bestimmt ist / Désigne un dispositif médical qui est destiné à un usage unique</p>

	<p>Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important, cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself / Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información importante de precaución, como advertencias y precauciones, que no se puede, por distintos motivos, presentar en el propio producto sanitario / Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti e cautelative, come avvertenze e precauzioni, che per vari motivi non è possibile riportare sul dispositivo medico stesso / Weist darauf hin, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung hinsichtlich wichtiger Informationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten muss, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angegeben werden können / Désigne la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour prendre connaissance des informations importantes, telles que les avertissements et les précautions, qui ne peuvent pas, pour diverses raisons, être présentées sur le dispositif médical lui-même</p>
	<p>Indicates the need for the user to consult the instructions for use / Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso / Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso / Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss / Désigne la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi</p>
	<p>Indicates Medical Device Manufacturer / Indica el fabricante del producto sanitario / Indica il fabbricante del dispositivo medico / Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an / Désigne le fabricant du dispositif médical</p>
	<p>To identify the country of manufacture of products (Made in the United Kingdom) / Permite identificar el país de fabricación de los productos (Fabricado en el Reino Unido) / Identifica il paese di fabbricazione dei prodotti (realizzati nel Regno Unito) / Gibt das Herstellungsland des Produkts an (In Großbritannien hergestellt) / Permet d'identifier le pays de fabrication des produits (Fabriqué au Royaume Uni)</p>
	<p>Indicates the packaged quantity / Indica la cantidad incluida en el envase / Indica la quantità contenuta nella confezione / Gibt die verpackte Menge an / Désigne la quantité emballée</p>
	<p>Indicates the entity distributing the medical device into the locale / Identifica la entidad que distribuye el producto sanitario en el país o región / Indica l'entità che distribuisce il dispositivo medico nell'area locale / Gibt den Vertriebspartner des Medizinprodukt in dem betreffenden Gebiet an / Désigne l'entité qui distribue le dispositif médical au niveau local</p>

	<p>Indicates the item is a medical device / Indica que el artículo es un producto sanitario / Indica che l'articolo è un dispositivo medico / Weist darauf hin, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt / Désigne l'élément comme étant un dispositif médical</p>
	<p>Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier Information / Indica que el portador incluye información de identificador único del producto sanitario (UDI, por sus siglas en inglés) / Indica un vettore che contiene informazioni sull'identificativo univoco del dispositivo / Weist darauf hin, dass das Produkt mit einem UDI-Träger für die eindeutige Produktkennung versehen ist / Désigne un support contenant les informations relatives à l'Identifiant unique du dispositif</p>
	<p>Indicates that the product conforms to EU Regulation 2017/745 and meets applicable health, safety and environmental requirements. If the mark is accompanied by a number, conformity is verified / Indica que el producto cumple el reglamento de la UE 2017/745 y los requisitos ambientales, de salud y seguridad aplicables. Si la marca va acompañada de un número, la conformidad se ha verificado / Indica che il prodotto è conforme al Regolamento UE 2017/745 e soddisfa i requisiti vigenti in materia di salute, sicurezza e ambiente. Se il marchio è accompagnato da un numero, la conformità è verificata / Weist darauf hin, dass das Produkt der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht und die geltenden Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltafordernungen erfüllt. Wenn das Zeichen mit einer Nummer versehen ist, wurde die Konformität verifiziert / Indique que le produit est conforme au règlement UE 2017/745 et satisfait aux exigences applicables en matière de santé, sécurité et environnement. Si la marque est accompagnée d'un numéro, la conformité est vérifiée</p>



Indicates that a product conforms to the Medical Device Regulations 2002 (SI 618) as subsequently amended by the EU Exit Regulations of 2019 (SI 791) and 202 (SI 1478) and meets applicable health, safety, and environmental requirements. If the mark is accompanied by a number, conformity is verified. / Indica que un producto cumple los Medical Device Regulations 2002 (Reglamentos sobre los productos sanitarios de 2002) (SI 618), modificados posteriormente por los reglamentos de salida de la UE de 2019 (SI 791) y 2020 (SI 1478), así como los requisitos ambientales, de salud y seguridad aplicables. Si la marca va acompañada de un número, la conformidad se ha verificado. / Indica che il prodotto è conforme alle Medical Device Regulations del 2002 (SI 618), successivamente modificate dalle EU Exit Regulations del 2019 (SI 791) e 2020 (SI 1478), e soddisfa i requisiti vigenti in materia di salute, sicurezza e ambiente. Se il marchio è accompagnato da un numero, la conformità è verificata.. / Weist darauf hin, dass das Produkt der britischen Medizinprodukteverordnung 2002 (SI 618), geändert durch die EU-Austrittsverordnungen 2019 (SI 791) und 202 (SI 1478), entspricht und die geltenden Gesundheits-, Sicherheits- und Umwelanforderungen erfüllt. Wenn das Zeichen mit einer Nummer versehen ist, wurde die Konformität verifiziert.. / Indique que le produit est conforme eu règlement sur les dispositifs médicaux 2002 (SI 618) modifié ultérieurement par le règlement « EU Exit » de 2019 (SI 791) et 202 (SI 1478) et satisfait aux exigences applicables en matière de santé, sécurité et environnement. Si la marque est accompagnée d'un numéro, la conformité est vérifiée



Keep away from sunlight / Mantener alejado de la luz solar / Tenere lontano dalla luce solare / Von Sonnenlicht fernhalten / Tenir à l'écart du soleil



Keep dry / Mantener seca / Mantenere asciutto / Bleib trocken / Garder au sec



DTR MEDICAL® BY



DTR Medical Ltd.,
17 Clarion Court,
Clarion Court Enterprise Park,
Swansea, SA6 8RF, UK
T: +44(0) 1792 797910
www.dtrmedical.com



SUMMIT MEDICAL® BY



Summit Medical LLC
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | USA
P: 1-888-229-2875 | +1 651-789-3939
F: 1-888-229-1941 | +1 651-789-3979
www.summitmedicalusa.com



Emergo Europe
Westervootsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
(31)(0)70345-8570
emergovigilance@ul.com



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
(41)415620142
CH-REP@medenvoyglobal.com

Partner in Progress:
Your Experience Drives Excellence
Scan to Share Your Feedback!





CERVICAL ROTATING BIOPSY PUNCH

Instructions for Use

ROTERENDE BIOPSIPUNCH TIL

LIVMODERHALSEN

Brugsanvisning

ROTERENDE CERVIKAL BIOPSITANG

Bruksanvisning

ROTERANDE CERVIKAL BIOPSITÅNG

Instruktioner för användning

REF CBR1041





BESKRIVELSE

Den roterende biopsipunch til livmoderhalsen er designet specielt til brug i gynækologiske procedurer for at opnå en cervikal biopsi. Den er udstyret med et par kæber for enden af en metalstang med håndtag og udløser. Den lange metalkonstruktion sikrer bedre adgang til livmoderhalsen for kæberne, mens håndtaget betjenes uden for patienten.

Når der trykkes på udløseren, lukker den skarpe kæbe, og denne handling fjerner et stykke væv til biopsien. 360° rotation giver mulighed for bedre positionering og patientinteraktion.

FREMSTILLINGSMATERIALER

Produktkomponent	Detaljer
Øverste kæbe	17-4 udfældningshærdet rustfrit stål
Bundkæbe	316 Rustfrit stål
Rør	304 Rustfrit stål
Håndtag	ABS-plast/polykarbonat
Udløser	Polykarbonat (PC)
Rotationskontrol	Polykarbonat (PC)

INDIKATIONER FOR BRUG

Den roterende biopsipunch til livmoderhalsen er beregnet til brug i gynækologiske procedurer for at opnå en cervikal biopsi og gør det muligt at tage en biopsi fra en livmoderhals.

TILSIGTET BRUGER

Den roterende biopsipunch til livmoderhalsen er beregnet til brug af sundhedspersonale, der er uddannet i biopsiprøveudtagningsprocedurer. Den må kun bruges af tilstrækkeligt uddannet og kvalificeret personale. Produktet er udelukkende beregnet til brug i den medicinske sektor og i kliniske miljøer. Brugeren skal være bekendt med instrumentet, før det tages i brug.

KONTRAINDIKATIONER OG FAKTORER VED PATIENTUDVÆLGELSE

Den roterende biopsipunch til livmoderhalsen er beregnet til patienter, der har brug for en cervikal biopsi.

Den roterende biopsipunch til livmoderhalsen skal bruges i henhold til klinikerens beslutning baseret på cervikale fund eller mistanker relateret til medicinske indikationer såsom, men ikke begrænset til:

- Unormal gynækologisk celleprøve (HPV)
- Læsioner på livmoderhalsen
- Atypiske planocellulære celler af ubestemt betydning (ASCUS)
- Planocellulære intraepiteliale læsioner af lav grad i livmoderhalsen (LSIL)
- Planocellulære intraepiteliale læsioner af høj grad (HSIL'er)
- Cervikalt karcinom
- Kolposkopiske eller cervikografiske fund af livmoderhalskræft

Før brug af den roterende biopsipunch til livmoderhalsen skal klinikere altid overveje behovet for at opnå en vævsdiagnose i forhold til risikoen for kontraindikationer, såsom koagulationsforstyrrelser, alvorligt hjertesvigt og hypovolæmisk chok, og der skal udvises ekstrem forsigtighed ved tilstedeværelse af aktive infektioner såsom gonorrhé, herpes, klamydia, underlivsbetændelse og overdreven blødning. Andre risici omfatter graviditet, blødning efter overgangsalderen, anovulatorisk blødning, intermenstruel blødning eller blødning som følge af en komplikation under graviditeten.

PATIENTPOPULATION

Patientgruppen er kvinder. Målgruppen skal bestemmes af en passende kvalificeret kliniker eller sundhedspersonale.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Enheden må kun bruges af uddannet medicinsk personale, der har de nødvendige færdigheder og erfaringer til at bruge enheden i overensstemmelse med de gældende standarder for medicinsk praksis og i forbindelse med instruktionerne til denne enhed.

- Dette produkt leveres sterilt i en ubeskadiget, uåbnet emballage som en enhed til engangsbrug. Må ikke resteriliseres eller genbruges.

- Før brug skal emballagen kontrolleres for punkteringer, rifter, forseglings sikkerhed eller andre tegn på, at den forseglede pose er blevet beskadiget, inden indholdet placeres i det sterile felt.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- Hvis enheden ved et uheld bliver kontamineret før behandlingen, må den ikke anvendes og skal bortskaffes på passende vis.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Sørg for, at enheden er kompatibel med spekulum eller andre anvendte instrumenter før brug.
- Brug ikke enheden til andet end det, den er beregnet til.
- Undlad at ændre instrumentets struktur, udøve kraft på det eller bøje det.
- Vær opmærksom på, at bidekæben er åben under indføring i, fremføring gennem og fjernelse fra patienten. Når kæberne er åbne, kan der opstå skader på patient, enhed og spekulum.
- Brugen af den roterende biopsipunch til livmoderhalsen på patienter kan forårsage varierende grader af smerte.
- Instrumenter fremstillet af rustfrit stål kan indeholde nikkel.
- Selvom kontakten mellem instrumenter og patient er forbigående, kan den forårsage en allergisk reaktion hos patienter, der er overfølsomme over for dette materiale. Brugere bør foretage en risikovurdering af brugen af instrumenterne i forhold til den medicinske fordel ved proceduren og træffe de nødvendige forholdsregler over for patienter med kendt følsomhed over for nikkel.

MULIGE BIVIRKNINGER

Brugen af den roterende biopsipunch til livmoderhalsen på patienter kan forårsage varierende grader af smerte. Patientfaktorer kan også påvirke smerten. Gynækologer rådes til at forberede og informere patienterne inden indgrebet om, at de vil opleve en vis form for smerte og/eller ubehag. Forberedelse af patienten før indgrebet kan hjælpe med at minimere ubehaget

HOLDBARHED OG STERILITET

Instrumenterne leveres i steril tilstand, pakket enkeltvis og i dobbelt indpakning. Instrumenterne er steriliseret ved eksponering for en steriliseringsproces med ethylenoxid (EtO).

Emballagen skal inspiceres før brug. Benyt ikke komponenter fra en åbnet eller beskadiget emballage. Udløbsdatoen er trykt på etiketten. Brug ikke instrumenter efter udløbsdatoen.

Holdbarheden er 5 år.

Enhederne er til engangsbrug og kortvarig brug. Derfor er enhedens levetid ved brug mindre end 60 minutters kontinuerlig brug.

OPBEVARING OG HÅNDTERING

Sterile, indpakkede instrumenter skal opbevares på et designeret område med begrænset adgang og god ventilation, som yder beskyttelse mod støv, fugt, insekter, skadedyr, sollys og ekstreme temperaturer/ekstrem fugtighed.

Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af indsvøbte bokse eller særskilte instrumenter for at forhindre beskadigelse af den sterile barriere.

Sterile instrumentpakker skal efterses grundigt, inden de åbnes, for at sikre, at emballagens integritet ikke er forringet.

TRANSPORT

Instrumenterne leveres i deres dertil beregnede emballage. Denne emballage sikrer, at hvert instrument holdes på en måde, så det ikke bliver beskadiget, og at dets funktionalitet bevares under transport.

DRIFTSMÆSSIG BRUG

Indfør den roterende biopsipunch til livmoderhalsen gennem spekulumåbningen, og placer den proksimalt for området af interesse i livmoderhalsen. Drej enheden efter behov ved hjælp af det lille rotationselement for at sikre optimal position til biopsi og patientinteraktion. Placer enheden, så det ønskede cervikale område er mellem kæberne, og tryk på udløseren for at lukke kæberne. Hold udløseren inde for at fastholde den biopsiprøve, der lige er taget. Udtag det fjernede vævssegment til biopsi, og indsamlet det i overensstemmelse hermed.

BORTSKAFFELSE AF ANORDNINGEN

Brugte enheder skal bortskaffes som klinisk affald. Ubrugte produkter i originalemballage, der har overskredet den angivne holdbarhed, skal fjernes fra emballagen og bortskaffes som klinisk affald. Håndter og bortskaf dette produktet i

overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og bestemmelser.













Den roterende biopsipunch til livmoderhalsen indeholder ikke:



- Stoffer af human oprindelse
- Dyrevæv
- Farlige eller skadelige stoffer
- Radioaktivt materiale
- Ethvert stof, der kan være et lægemiddel som defineret i artikel I i direktiv 2001/83/EF

RAPPORTERING AF PROBLEMER

Sundhedspersonale, brugere og patienter skal indberette al mistanke om alvorlige hændelser i forbindelse med den implanterede anordning ved at informere producenten på www.dtrmedical.com/contact samt den kompetente myndighed, sundhedsvæsen eller underordnet myndighed, hvor den mistænkte alvorlige hændelse har fundet sted.

Patienter i Australien bedes besøge Therapeutic Goods Administration

SYMBOLREFERENCETABEL	
	Angiver producentens katalognummer, så den medicinske enhed kan identificeres
	Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres
	Angiver den autoriserede repræsentant i den Europæiske Union
	Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller på dennes ordination
	Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes
	Angiver medicinsk udstyr, der er steriliseret med ethylenoxid
	Angiver medicinsk udstyr, der ikke må resteriliseres
	Angiver medicinsk udstyr, som ikke må bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet, og at brugeren skal læse i brugsanvisningen for at få flere oplysninger
	Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug
	Angiver, at brugeren skal læse i brugsanvisningen, som indeholder vigtige forsigtighedsoplysninger som f.eks. advarsler og forholdsregler, der af forskellige grunde ikke kan angives på selve enheden
	Angiver, at brugeren skal læse i brugsanvisningen

SYMBOLREFERENCETABEL	
	Angiver producenten af det medicinske udstyr
	Angiver det land, hvor produkterne er produceret (Fremstillet i Det Forenede Kongerige)
	Angiver den pakkede mængde
	Angiver den enhed, som distribuerer det medicinske udstyr i det lokale område
	Angiver, at produktet er medicinsk udstyr
	Indikerer en stregkode, som oplysninger om en unik udstyrsidentifikator
	Angiver, at produktet er i overensstemmelse med EU-forordning 2017/745 og opfylder gældende sundheds-, sikkerheds- og miljøkrav. Hvis mærket er ledsaget af et nummer, er overensstemmelsen verificeret
	Angiver, at et produkt overholder forordningen om medicinsk udstyr fra 2002 (SI 618), som senere er ændret ved EU-udtrædelsesforordningen fra 2019 (SI 791) og 202 (SI 1478), og opfylder gældende krav til sundhed, sikkerhed og miljø. Hvis mærket er ledsaget af et nummer, er overensstemmelsen verificeret.
	Holdes væk fra sollys
	Holdes tørt



BESKRIVELSE

Den roterende cervikale biopsitangen er spesielt utformet for bruk i gynekologiske prosedyrer for å ta en cervical biopsi. Den er utstyrt med et par kjever i enden av en metallstang med håndtak og avtrekker. Den lange metallkonstruksjonen gir kjevene bedre tilgang til cervix, samtidig som håndtaket betjenes utenfor pasienten.

Når avtrekkeren trekkes inn, lukkes den skarpe kjeven; denne bevegelsen fjerner et vevssegment for biopsien. 360° rotasjon muliggjør forbedret posisjonering og pasientinteraksjon.

MATERIALER

Produktkomponent	Detaljer
Øvre kjeve	17-4 utfellingsherdet rustfritt stål
Nedre kjeve	316 rustfritt stål
Rør	304 rustfritt stål
Håndtak	ABS-plast / polykarbonat
Avtrekker	Polykarbonat (PC)
Rotasjonskontroller	Polykarbonat (PC)

INDIKASJONER FOR BRUK

Den roterende cervikale biopsitangen brukes i gynekologiske prosedyrer for å ta biopsi fra cervix.

TILTENKT BRUKER

Den roterende cervikale biopsitangen er beregnet for bruk av helsepersonell som er opplært i biopsiprosedyrer. Den må kun brukes av egnet opplært og kvalifisert personell. Produktet er utelukkende beregnet for bruk i helsesektoren og i klinisk miljø. Brukeren skal være kjent med instrumentet før bruk.

KONTRAINDIKASJONER OG FAKTORER FOR PASIENTSELEKSJON

Den roterende cervikale biopsitangen er indisert for pasienter som trenger en cervikal biopsi.

Den roterende cervikale biopsitangen skal brukes etter klinikerens vurdering basert på cervikale funn eller mistanke knyttet til medisinske indikasjoner, inkludert, men ikke begrenset til:

- Unormal PAP-smear (HPV)
- Lesjoner på cervix
- Atypiske plateepitelceller av usikker betydning (ASCUS)
- Lavgradige plateepiteliale intraepiteliale lesjoner i cervix (LSIL)
- Høygradige plateepiteliale intraepiteliale lesjoner (HSIL)
- Cervixkarsinom
- Kolposkopiske eller cervikografiske funn av livmorhalskreft

Før bruk av den roterende cervikale biopsitangen bør klinikere alltid vurdere behovet for å innhente en vevsdiagnose opp mot risikoen for kontraindikasjoner, som koagulasjonsforstyrrelser, alvorlig hjertesvikt og hypovolemisk sjokk, og det skal utvises ytterste forsiktighet ved aktive infeksjoner som gonoré, herpes, klamydia og bekkeninflammatorisk sykdom (PID), samt ved kraftig blødning. Andre risikoe inkluderer graviditet, postmenopausal blødning, anovulatorisk blødning, intermenstruell blødning eller blødning som følge av komplikasjoner i svangerskapet.

PASIENTPOPULASJON

Pasientpopulasjonen er kvinner. Målgruppen skal bestemmes av en egnet kvalifisert kliniker eller helsepersonell.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Utstyret skal brukes av opplært medisinsk personell med nødvendig ferdighet og erfaring, i samsvar med gjeldende standarder for medisinsk praksis og i henhold til instruksjonene for utstyret.

- Dette produktet leveres sterilt i en uskadd, uåpnet pakning som et engangsutstyr. Ikke resteriliser eller gjenbruk.

- Før bruk skal pakningen inspiseres for hull, rifter, forseglingsintegritet eller andre tegn på at den forseglede posen har vært kompromittert før innholdet plasseres i det sterile feltet.
- IKKE BRUK dersom pakningen er skadet.
- Hvis utstyret ved et uhell blir kontaminert før behandling, skal det ikke brukes og kasseres i henhold til gjeldende rutiner.
- Ikke bruk etter utløpsdato.
- Sørg for at utstyret er kompatibelt med spekulumet eller annet brukt instrument for bruk.
- Ikke bruk utstyret utenfor tiltenkt bruk.
- Ikke endre instrumentet strukturelt, og ikke bruk makt eller bøy det.
- Vær oppmerksom på at den skarpe kjeven kan være åpen når instrumentet føres inn og ut av pasienten. Når kjevne er åpne, kan skade på pasient, utstyr og spekulum forekomme.
- Bruk av den roterende cervikale biopsitangen på pasienter kan forårsake varierende grad av smerte.
- Instrumenter laget av rustfritt stål kan inneholde nikkel.
- Selv om instrumentet bare er i kortvarig kontakt med pasienten, kan dette utløse en allergisk reaksjon hos pasienter som er sensitive for materialet. Brukere bør risikovurdere bruken av instrumentene opp mot den medisinske nytten av prosedyren og ta nødvendige forholdsregler for pasienter med kjent nikkelsensitivitet.

MULIGE BIVIRKNINGER

Bruk av den roterende cervikale biopsitangen på pasienter kan forårsake varierende grad av smerte. Pasientfaktorer kan også påvirke smerteopplevelsen. Gynekologer anbefales å forberede og informere pasienter før prosedyren om at de vil oppleve en viss grad av smerte og/eller ubehag. Dette kan bidra til å minimere ubehag.

HOLD BARHET OG STERILITET

Instrumentene leveres i steril tilstand, individuelt pakket og dobbelt innpakket. Instrumentene steriliseres ved eksponering for etylenoksid (EtO) steriliseringsprosess.

Pakningen må inspiseres før bruk. Ikke bruk noen komponent fra en åpent eller skadet pakning. Utløpsdatoen er trykt på etiketten. Ikke bruk instrumentene etter utløpsdato.

Holdbarheten er 5 år.

Enhetene er engangsutstyr, forbigående utstyr. Derfor er enhetens brukstid mindre enn 60 minutters kontinuerlig bruk.

LAGRING OG HÅNTERING

Sterile, emballerte instrumenter skal oppbevares i et angitt område med begrenset adgang som er godt ventilert og gir beskyttelse mot støv, fuktighet, insekter, skadedyr, sollys samt ekstreme temperatur- og fuktighetsforhold.

Det må utvises forsiktighet ved håndtering av innpakkede sett eller enkeltinstrumenter for å forhindre skade på den sterile barrieren.

Sterile instrumentpakninger skal undersøkes nøye før åpning for å sikre at pakningens integritet ikke er kompromittert.

TRANSPORT

Instrumentene leveres i sin angitte emballasje. Denne emballasjen sikrer at hvert instrument oppbevares på en måte som forhindrer skade og at funksjonaliteten bevares under transport.

OPERATIV BRUK

Før den roterende cervikale biopsitangen gjennom åpningen i spekulumet og plasser den proksimalt i forhold til området på cervix av interesse. Roter enheten etter behov ved hjelp av det lille rotasjonselementet for å sikre optimal posisjon for biopsi og pasientinteraksjon. Plasser enheten slik at cervixområdet av interesse er mellom kjevene, og trekk avtrekkeren for å lukke kjevene. Hold avtrekkeren inne for å bevare biopsiprøven som nettopp er tatt. Hent ut det fjernede vevssegmentet for biopsi og samle det i henhold til gjeldende rutiner.

AVHENDING AV UTSTYR

Brukt utstyr skal avhendes som klinisk avfall. Ubrukt produkt i originalemballasje som har overskredet angitt holdbarhet, skal tas ut av emballasjen og avhendes som klinisk avfall. Håndter og avhend dette produktet i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale, regionale og nasjonale lover og forskrifter.













Den roterende cervikale biopsitangen inneholder ikke:











- Stoffer av menneskelig opprinnelse
- Animalsk vev
- Farlige eller helsefarlige stoffer
- Radioaktivt materiale
- Noe stoff som kan være et legemiddel slik det er definert i artikkel I i direktiv 2001/83/EF

RAPPORTERING AV PROBLEMER

Helsepersonale, brukere og pasienter skal rapportere enhver mistenkt alvorlig hendelse knyttet til enheten ved å informere produsenten på www.dtrmedical.com/contact og relevant kompetent myndighet, helsedepartement eller delegert organ i det landet hvor den mistenkte alvorlige hendelsen har funnet sted.

For pasienter i Australia, vennligst besøk Therapeutic Goods Administration

SYMBOLREFERANSETABELL	
	Angir produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres
	Angir produsentens batchkode slik at batch eller lot kan identifiseres
	Angir autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union
	Autorisert representant i Sveits
	Forsiktig: Amerikansk føderal lov begrenser salg av dette utstyret til, eller etter ordre fra, lege
	Angir dato for når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes
	Angir en medisinsk enhet som er sterilisert med etylenoksid
	Angir en medisinsk enhet som ikke skal steriliseres på nytt
	Angir et medisinsk utstyr som ikke skal brukes dersom pakningen er skadet eller åpnet, og at brukeren skal konsultere bruksanvisningen for ytterligere informasjon
	Angir et medisinsk utstyr som kun er beregnet for engangsbruk
	Angir behovet for at brukeren skal se instruksjoner for bruk for viktig informasjon om forsiktighet, som advarsler og forholdsregler som ikke, av forskjellige grunner, kan presenteres på selve den medisinske enheten
	Angir at brukeren skal se instruksjoner for bruk

SYMBOLREFERANSETABELL	
	Angir produsent av medisinsk utstyr
	For å identifisere produksjonslandet for produkter (Produsert i Storbritannia)
	Angir pakket antall
	Angir selskapet som distribuerer det medisinske utstyret lokalt
	Angir at elementet er medisinsk utstyr
	Angir en transportør som inneholder informasjon om unik enhetsidentifikator
	Angir at produktet er i samsvar med EU-forordning 2017/745 og oppfyller gjeldende krav til helse, sikkerhet og miljø. Hvis merket er ledsaget av et nummer, er samsvar verifisert
	Angir at et produkt er i samsvar med Medical Device Regulations 2002 (SI 618), slik disse senere er endret ved EU Exit Regulations 2019 (SI 791) og 2020 (SI 1478), og oppfyller gjeldende krav til helse, sikkerhet og miljø. Hvis merket er ledsaget av et nummer, er samsvar verifisert.
	Beskyttes mot sollys
	Oppbevares tørt



BESKRIVNING

Den roterande cervikalbiopsitången har utformats speciellt för användning vid gynekologiska ingrepp för att utföra cervixbiopsi. De är utrustade med ett par käftar i änden av en metallstång med handtag och avtryckare. Den långa metallkonstruktionen ger käftarna bättre åtkomst till cervix, medan handtaget manövreras utanför patienten.

Genom att trycka på avtryckaren stängs den vassa käken, varvid en bit vävnad avlägsnas för biopsi. 360° rotation möjliggör förbättrad positionering och patientinteraktion.

KONSTRUKTIONSMATERIAL

Produktkomponent	Detaljer
Överkäke	17-4 utskiljningshärdat rostfritt stål
Underkäft	316 rostfritt stål
Rör	304 rostfritt stål
Handtag	ABS-plast/polykarbonat
Avtryckare	Polykarbonat (PC)
Rotationskontroll	Polykarbonat (PC)

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Den roterande cervikalbiopsitången är avsedd att användas vid gynekologiska ingrepp för att utföra cervixbiopsi och gör det möjligt att ta en biopsi från cervix.

AVSEDD ANVÄNDARE

Den roterande cervikalbiopsitången är avsedd att användas av sjukvårdspersonal som utbildats i biopsiprovtagningsprocedurer. Den får endast användas av personal med lämplig utbildning och kompetens. Produkten är endast avsedd för användning inom den medicinska sektorn och i klinisk miljö. Användaren ska vara förtrogen med instrumentet innan det tas i bruk.

KONTRAINDIKATIONER OCH FAKTORER FÖR VAL AV PATIENTER

Den roterande cervikalbiopsitången är avsedd för patienter som behöver en cervixbiopsi.

Den roterande cervikalbiopsitången ska användas enligt läkarens beslut baserat på fynd eller misstankar i cervix relaterade till medicinska indikationer som t.ex. men inte begränsat till:

- Onormalt cellprov (HPV)
- Lesioner i livmoderhalsen
- Atypiska skivepitelceller av obestämd betydelse (ASCUS)
- Låggradig skivepitelial intraepitelial lesion i livmoderhalsen (LSIL)
- Höggradiga skivepitelösa intraepiteliala lesioner (HSIL)
- Cervixkarcinom
- Kolposkopiska eller cervikografiska fynd av livmoderhalscancer

Innan den roterande cervikalbiopsitången används bör läkare alltid överväga behovet av att utföra en vävnadsdiagnos i förhållande till risken för kontraindikationer, såsom koagulationsstörningar, svår hjärtsvikt och hypovolemisk chock, och extrem försiktighet bör iaktas vid förekomst av aktiva infektioner såsom gonorré, herpes, klamydia, inflammation i bäckenet och kraftiga blödningar. Andra risker är graviditet, postmenopausal blödning, anovulatorisk blödning, intermenstruell blödning eller blödning till följd av en graviditetskomplikation.

PATIENTPOPULATION

Patientpopulationen är kvinnor. Målgruppen ska bestämmas av en lämpligt kvalificerad läkare eller vårdpersonal.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Enheten ska användas av utbildad medicinsk personal som har den kompetens och erfarenhet som krävs för att använda enheten i enlighet med gällande standarder för medicinsk praxis och i enlighet med instruktionerna för denna enhet.

- Denna produkt levereras steril i en oskadad, öppnad förpackning som en enhet för engångsbruk. Får inte steriliseras eller återanvändas.
- Innan användning, kontrollera förpackningen för punkteringar, revor, förseglingens

säkerhet eller andra tecken på att den förseglade påsen har skadats innan innehållet placeras i det sterila fältet.

- ANVÄND INTE om förpackningen är skadad.
- Om enheten av misstag blir kontaminerad före behandling ska den inte användas och kasseras på lämpligt sätt.
- Använd inte efter utgångsdatum.
- Kontrollera att enheten är kompatibel med spekulumet eller andra instrument som används innan användning.
- Använd inte enheten för andra ändamål än de avsedda.
- Ändra inte instrumentets struktur, tvinga eller böj det inte.
- Var försiktig så att den bitkäften inte är öppen när den förs in i, förs fram genom och tas bort från patienten. När käkarna är öppna kan det uppstå skador på patienten, enheten och spekulum.
- Användning av den roterande cervikalbiopsitången på patienter kan orsaka varierande grad av smärta.
- Instrument tillverkade av rostfritt stål kan innehålla nickel. Även om kontakten mellan instrumenten och patienten är kortvarig kan den orsaka en allergisk reaktion hos patienter som är känsliga för detta material. Användare bör riskbedöma användningen av instrumenten i förhållande till den medicinska nyttan av ingreppet och vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder hos patienter med känd nickelöverkänslighet.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Användning av den roterande cervikalbiopsitången på patienter kan orsaka varierande grad av smärta. Patientfaktorer kan också påverka smärtan. Gynekologer rekommenderas att förbereda och informera patienterna före ingreppet om att de kommer att uppleva någon form av smärta och/eller obehag. Att förbereda patienten före ingreppet kan bidra till att minimera obehaget

HÅLLBARHET OCH STERILITET

Instrumenten levereras i sterilt skick, individuellt förpackade och dubbelt inslagna. Instrumenten steriliseras genom exponering för etylenoxid (EtO).

Förpackningen måste inspekteras före användning. Använd inte någon komponent från en öppen eller skadad förpackning. Utgångsdatumet är tryckt på etiketten. Använd inte instrument som passerat utgångsdatum.

Hållbarheten är 5 år.

Enheterna är engångsenheter för tillfälligt bruk. Därför är enhetens livslängd vid användning mindre än 60 minuters kontinuerlig användning.

FÖRVARING OCH HANTERING

Sterila, förpackade instrument ska förvaras i ett särskilt utrymme med begränsad åtkomst, som är väl ventilerat och skyddat mot damm, fukt, insekter, skadedjur, solljus och extrema temperatur- och luftfuktighetsnivåer.

Försiktighet måste iakttas vid hantering av förpackade lådor eller enskilda instrument för att förhindra att den sterila barriären skadas.

Sterila instrumentförpackningar ska undersökas noggrant innan de öppnas för att säkerställa att förpackningens integritet inte har äventyrats.

TRANSPORT

Instrumenten levereras i sina avsedda förpackningar. Denna förpackning säkerställer att alla instrument förvaras på ett sätt som gör att de inte skadas och att deras funktionalitet bevaras under transporten.

OPERATIV ANVÄNDNING

För in den roterande cervikalbiopsitången genom spekulumöppningen och placera den proximalt om det aktuella området i livmoderhalsen. Roter enheten vid behov med hjälp av det lila rotationselementet för att säkerställa optimal position för biopsi och patientinteraktion. Placera enheten så att det aktuella cervikala området befinner sig mellan käftarna och tryck på avtryckaren för att stänga käftarna. Håll in avtryckaren för att bevara det nyss tagna biopsiprovet. Hämta det borttagna vävnadssegmentet för biopsi och samla in det på lämpligt sätt.

BORTSKAFFANDE AV UTRUSTNING

Använda enheter ska kasseras som kliniskt avfall. Om produkten är oanvänd och förpackningen har överskridit den angivna hållbarhetstiden ska den tas ur förpackningen och kasseras som kliniskt avfall. Hantera och kassera produkten i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala, statliga och nationella lagar och förordningar.

Den roterande cervikalbiopsitången innehåller inte:











- Ämnen av mänskligt ursprung
- Vävnader från djur
- Farliga eller riskfyllda ämnen
- Radioaktivt material
- Någon substans som kan vara en läkemedelsprodukt enligt definitionen i artikel I i direktiv 2001/83/EG

RAPPORTERA PROBLEM

Vårdpersonal, användare och patienter ska rapportera alla misstänkta allvarliga incidenter relaterade till produkten genom att informera tillverkaren på www.dtrmedical.com/contact och den behöriga myndigheten, hälsoministeriet eller den delegerade myndigheten där den misstänkta allvarliga incidenten har inträffat.

För patienter i Australien, besök Therapeutic Goods Administration

REFERENSTABELL FÖR SYMBOLER	
	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras
	Anger tillverkarens batchkod så att batchen eller partiet kan identifieras
	Anger det auktoriserade ombudet i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Auktoriserad representant i Schweiz
	Försiktighetsåtgärder: Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av eller på order av en läkare
	Anger det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte får användas
	Anger en medicinteknisk produkt som har steriliserats med etylenoxid
	Anger en medicinteknisk produkt som inte får omsteriliseras
	Anger en medicinteknisk produkt som inte får användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren bör läsa bruksanvisningen för ytterligare information
	Anger en medicinteknisk produkt som endast är avsedd för engångsbruk
	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen för viktig information, såsom varningar och försiktighetsåtgärder, som av olika skäl inte kan anges på själva medicintekniska produkten
	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen

REFERENSTABELL FÖR SYMBOLER	
	Anger tillverkare av medicintekniska produkter
	För att identifiera tillverkningslandet för produkter (tillverkad i Storbritannien)
	Anger den förpackade kvantiteten
	Anger den enhet som distribuerar den medicintekniska produkten till den lokala marknaden
	Anger att artikeln är en medicinteknisk produkt
	Anger en bärare som innehåller information om unik enhetsidentifierare
	Anger att produkten överensstämmer med EU-förordning 2017/745 och uppfyller tillämpliga hälso-, säkerhets- och miljökrav. Om märket åtföljs av ett nummer verifieras överensstämmelsen
	Anger att en produkt överensstämmer med förordningen om medicintekniska produkter från 2002 (SI 618), som senare ändrats genom EU-utträdesförordningarna från 2019 (SI 791) och 202 (SI 1478), och uppfyller tillämpliga hälso-, säkerhets- och miljökrav. Om märket åtföljs av ett nummer verifieras överensstämmelsen.
	Förvaras skyddat från solljus
	Förvaras torrt



DTR MEDICAL® BY



DTR Medical Ltd,

17 Clarion Court,

Clarion Court Enterprise Park,

Swansea, SA6 8RF, UK

T: +44(0) 1792 797910

www.dtrmedical.com



Emergo Europe

Westervootsedijk 60 6827 AT Arnhem

The Netherlands

31 (0) 70345 8570

emergovigilance@ul.com



SUMMIT MEDICAL® BY



Summit Medical LLC

815 Vikings Parkway, Suite 100

St. Paul, MN 55121 | USA

P: 1-888-229-2875 | +1 651-789-3939

F: 1-888-229-1941 | +1 651-789-3979

www.summitmedicalusa.com



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Switzerland (41)415620142

CH-REP@medenvoyglobal.com

**Partner in Progress:
Your Experience Drives Excellence
Scan to Share Your Feedback!**



**UK
CA**
0086