



DTR Medical®

AN
INNOVIA
MEDICAL
COMPANY

CERVICAL ROTATING BIOPSY PUNCH

Instructions for Use

SACABOCADOS GIRATORIO PARA BIOPSIA CERVICOUTERINA

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



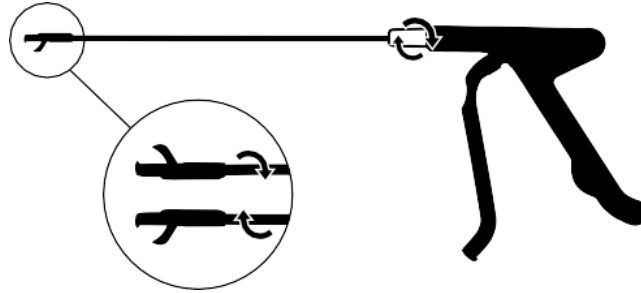
DESCRIPTION

The Cervical Rotating Biopsy Punch has been designed specifically for use in Gynaecological procedures to obtain a cervical biopsy. 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.

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	Polycarbonate (PC)
Trigger	Polycarbonate (PC)
Rotation Controller	Polycarbonate (PC)



INTENDED USE/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.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS AND PATIENT SELECTION FACTORS

The Cervical Rotating Biopsy Punch is indicated for patients requiring 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 cervicagraphic 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 minimize discomfort.

SHELF LIFE AND STERILITY

Instruments are supplied in a sterile condition, packaged individually and double-wrapped. The instruments are sterilized by exposure to gamma irradiation at a minimum dose of 25 kGy – indicated by the symbol on the label. They remain sterile as long as the package integrity has not been violated.

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.

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

HAZARDS ASSOCIATED WITH THE RE-USE OF SINGLE USE ONLY DEVICES:

1. Single use devices have not been validated for re-use. If you re-use a device, you may be held Legally Liable for the safe performance.
2. Cross-contamination and infection risks to patients, including transmission of:
 - CJD & Variant CJD.
 - Prion Diseases.
 - Bacterial Endotoxins.
 - Hepatitis B & Hepatitis C.
 - Risks posed by HIV and AIDS.
3. Device failure through material fatigue or degradation caused by initial use and design:
 - Plastics: Can be weakened, warped or become brittle.
 - Metals: Can be damaged or subjected to rusting.
 - Other materials: May degrade, becoming unacceptable when compared to original manufacturing criteria.
4. Patient injury from device failure and/or chemical burns from residue of decontamination agents absorbed into the materials.

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.

All trademarks herein are the property DTR Medical Ltd, or one of its affiliates unless otherwise indicated.

The words “Authorized Representative” and the name and address of the Authorized Representative if the legal manufacturer of the product and on the product label is from outside of the Member States of the EU.

“Swiss Representative” may also be present if the product is not legally manufactured in Switzerland.

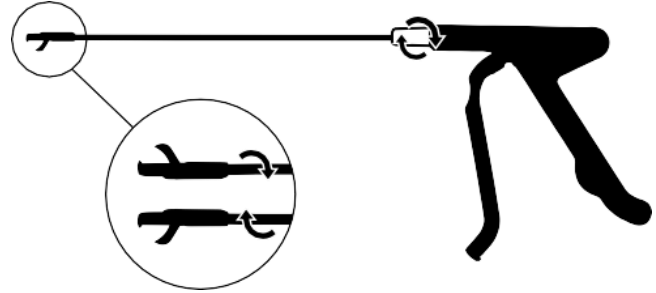
DESCRIPCIÓN

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

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	Polycarbonato (PC)
Gatillo	Polycarbonato (PC)
Controlador de rotación	Polycarbonato (PC)



USO PREVISTO/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.

INDICACIONES, 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 cervicouterina, el médico siempre debe considerar la necesidad de un diagnóstico en relación con el riesgo de contraindicaciones, como trastornos de coagulación, insuficiencia cardíaca grave y choque hipovolémico y se deben tomar todas las precauciones posibles en caso de infecciones activas como gonorrea, herpes, clamidia, infección genital femenina alta y sangrado excesivo, así como en situaciones de riesgo como embarazo, sangrado posmenopáusico, sangrado anovulatorio, sangrado intermenstrual o sangrado debido a complicaciones 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 suministran esterilizados, envasados individualmente con doble envoltorio. Los instrumentos se esterilizan mediante exposición a radiación de rayos gamma con una dosis mínima de 25 kGy (indicada mediante el símbolo de la etiqueta). Permanecerán estériles siempre y cuando la integridad del envase se mantenga.

El envase se debe inspeccionar antes de su uso.

No utilice ningún componente si el envase está abierto o dañado.

La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta. No utilice los instrumentos después de la fecha de caducidad.

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

PELIGROS ASOCIADOS CON LA REUTILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS DE UN SOLO USO:

1. Los dispositivos de un solo uso no se han validado para su reutilización. Si reutiliza un dispositivo de un solo uso, podría considerársele legalmente responsable del funcionamiento seguro.
2. Contaminación cruzada y riesgo de infección para los pacientes, incluida la transmisión de:
 - Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob y sus variantes.
 - Enfermedades priónicas.
 - Endotoxinas bacterianas.
 - Hepatitis B y C.
 - Riesgos que plantean el VIH y el SIDA.
3. Fallo del producto debido a fatiga o degradación del material causadas por el uso inicial y el diseño:
 - Plásticos: se pueden debilitar, deformar o volverse frágiles.
 - Metales: se pueden dañar u oxidar.
 - Otros materiales: pueden degradarse, por lo que el producto se consideraría inaceptable en comparación con los criterios originales de fabricación.
4. Lesiones al paciente debido a fallo del producto y/o quemaduras químicas debidas a restos de los agentes descontaminantes absorbidos por los materiales.

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.

La marca CE del prospecto del envase (instrucciones de usuario) no es válida a menos que el producto incluya una marca CE en la etiqueta (descripción) del producto.

Todas las marcas comerciales del presente documento son propiedad de DTR Medical Ltd. o una de sus filiales, a menos que se indique lo contrario.

Las palabras «representante autorizado» y el nombre y la dirección del representante autorizado se incluirán en la etiqueta del producto si el fabricante legal se encuentra en un país que no sea un estado miembro de la UE.

«Representante para Suiza» también podría aparecer si el producto no se ha fabricado legalmente en Suiza.



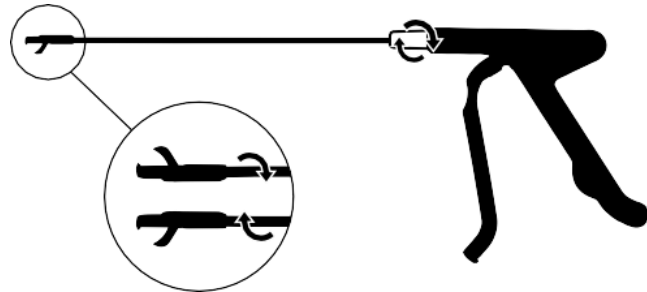
DESCRIZIONE

La pinza rotante per biopsia cervicale è progettata specificamente per l'uso nelle procedure ginecologiche, per ottenere una biopsia del 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 ganascia 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
Impugnatura	Polycarbonato (PC)
Grilletto	Polycarbonato (PC)
Regolatore di rotazione	Polycarbonato (PC)



USO PREVISTO / 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 biotipico. 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.

INDICAZIONI, 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 riportare la necessità di una diagnosi tissutale al rischio di controindicazioni, come disturbi della coagulazione, insufficienza cardiaca grave e shock ipovolemico; inoltre, occorre prestare estrema attenzione in presenza di infezioni attive come gonorrea, herpes, clamidia, malattia infiammatoria pelvica, sanguinamento eccessivo; altri rischi includono la gravidanza, il sanguinamento post-menopausa, il sanguinamento anovulatorio, il sanguinamento intermestruale o il sanguinamento dovuto a una complicanza della gravidanza.

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 ganascia 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 esposizione a irradiazione gamma a una dose minima di 25 kGy, come indicato dal simbolo sull'etichetta. Rimangono sterili a condizione che non venga compromessa l'integrità della confezione.

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.

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

PERICOLI ASSOCIATI AL RIUTILIZZO DI DISPOSITIVI MONOUSO:

1. I dispositivi monouso non sono convalidati per il riutilizzo. Chi riutilizza un dispositivo può essere ritenuto legalmente responsabile per la sicurezza delle prestazioni.
2. Rischi di contaminazione crociata e di infezione per le pazienti, tra cui la trasmissione di:
 - CJD e variante di CJD.
 - Malattie da prioni.
 - Endotossine batteriche.
 - Epatite B ed epatite C.
 - Rischi legati a HIV e AIDS.
3. Guasto del dispositivo dovuto alla fatica del materiale o alla degradazione derivante dall'uso iniziale e dalla progettazione:
 - Materie plastiche: possono indebolirsi, deformarsi o diventare fragili.
 - Metalli: possono danneggiarsi o arrugginire.
 - Altri materiali: possono degradarsi, diventando incompatibili con i criteri di produzione originali.
4. Lesioni alla paziente derivanti da guasti del dispositivo e/o ustioni chimiche dovute a residui di sostanze decontaminanti assorbite nei materiali.

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.

Il marchio CE sul foglietto illustrativo (IFU) non è valido se non è presente il marchio CE sull'etichetta del prodotto (descrizione).

Tutti i marchi qui presenti sono di proprietà di DTR Medical Ltd, o di una delle sue affiliate, se non diversamente indicato.

È presente la dicitura "Rappresentante autorizzato" con nome e indirizzo se il fabbricante legale del prodotto e sull'etichetta risiede al di fuori degli Stati membri dell'UE.

Può anche essere presente la dicitura "Rappresentante per la Svizzera" se il prodotto non è legalmente fabbricato in Svizzera.

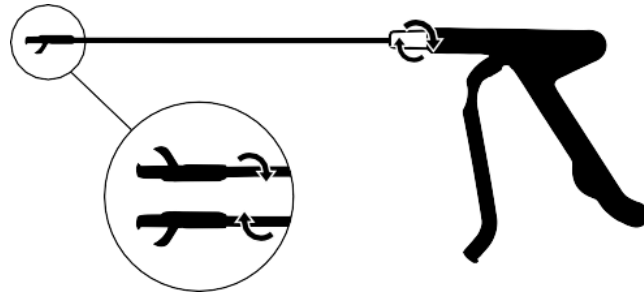
BESCHREIBUNG

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	Polycarbonat (PC)
Auslöser	Polycarbonat (PC)
Drehsteuerung	Polycarbonat (PC)



VERWENDUNGSZWECK/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.

INDIKATIONEN, 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 wie Gerinnungsstörungen, schwere Herzinsuffizienz und hypovolämischer Schock abwägen. Bei aktiven Infektionen wie Gonorrhö, Herpes, Chlamydien, Beckenentzündungen und übermäßigen Blutungen ist äußerste Vorsicht 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 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. Die Instrumente werden mit Gammabestrahlung bei einer Minstdosis von 25 kGy sterilisiert (siehe entsprechendes Symbol auf dem Etikett). Ihre Sterilität ist gewahrt, solange die Packung unversehrt ist.

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.

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

MÖGLICHE GEFAHREN EINER WIEDERVERWENDUNG VON PRODUKTEN FÜR DEN EINMALGEBRAUCH

1. Produkte für den Einmalgebrauch wurden nicht für die Wiederverwendung validiert. Wenn Sie das Produkt wiederverwenden, können Sie für die sichere Funktion gesetzlich haftbar gemacht werden.
2. Kreuzkontaminations- und Infektionsrisiken für Patientinnen, einschließlich der Übertragung von:
 - CJK und varianter CJK.
 - Prionenerkrankungen.
 - Bakteriellen Endotoxinen.
 - Hepatitis B und Hepatitis C.
 - Risiken durch HIV und AIDS.
3. Produktversagen durch Materialermüdung oder Verschleiß infolge der ursprünglichen Verwendung und Auslegung:
 - Kunststoffe: Können sich verformen, geschwächt oder spröde werden.
 - Metalle: Können beschädigt werden oder rosten.
 - Sonstige Materialien: Können sich abnutzen und im Vergleich zu den ursprünglichen Herstellungskriterien inakzeptabel werden.
4. Verletzung der Patientin durch Produktversagen und/oder Verätzungen durch Rückstände von Dekontaminationsmitteln, die von den Materialien aufgenommen wurden.

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.

Die CE-Kennzeichnung auf der Packungsbeilage ist nur dann gültig, wenn auf dem Etikett des Produkts eine CE-Kennzeichnung vorhanden ist.

Alle hierin erwähnten Marken sind Eigentum der DTR Medical Ltd bzw. einer ihrer Tochtergesellschaften, sofern nicht anders angegeben.

Die Bezeichnung „Bevollmächtigter“ sowie der Name und die Anschrift des Bevollmächtigten sind auf dem Produktetikett angegeben, wenn der rechtmäßige Hersteller des Produkts nicht aus einem der Mitgliedstaaten der EU stammt.

Die Angabe „Schweizer Vertreter“ kann ebenfalls vorhanden sein, wenn sich der rechtmäßige Hersteller nicht in der Schweiz befindet.

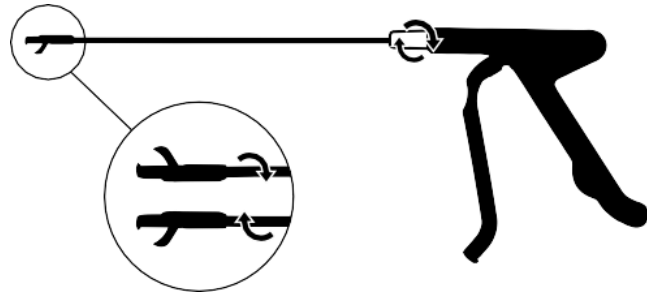
DESCRIPTION

La pince à biopsie cervicale rotative a été spécialement conçue pour effectuer une biopsie cervicale dans le cadre de procédures gynécologiques. 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 de métal permet aux mâchoires d'accéder plus facilement au col de l'utérus tandis que la poignée est actionnée depuis l'extérieur.

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	Polycarbonate (PC)
Gâchette	Polycarbonate (PC)
Commande de rotation	Polycarbonate (PC)



UTILISATION PRÉVUE/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.

INDICATIONS, 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 suivantes : 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 rayonnement gamma à une dose minimale de 25 kGy – indiqué par le symbole présent sur l'étiquette. Ils sont stériles tant que l'intégrité de l'emballage est respectée.

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.

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

DANGERS ASSOCIÉS À LA RÉUTILISATION DE DISPOSITIFS À USAGE UNIQUE :

1. Les dispositifs à usage unique n'ont pas été validés pour une réutilisation. Si vous réutilisez un dispositif, vous pouvez être tenu juridiquement responsable de la sécurité.
2. Risques de contamination croisée et d'infection des sujets, y compris la transmission de :
 - MCJ et variant de MCJ
 - Encéphalopathie spongiforme subaiguë transmissible
 - Endotoxines bactériennes
 - Hépatite B et hépatite C
 - Risques posés par le VIH et le SIDA
3. Défaillance du dispositif liée à l'usure ou à la dégradation du matériel après la conception et l'utilisation initiales :
 - Plastique : susceptible de se détériorer, de se déformer ou de devenir fragile
 - Métaux : susceptibles de se détériorer ou de rouiller.
 - Autres matériaux : susceptibles de se dégrader, de devenir inacceptables par rapport aux critères de fabrication d'origine.
4. Blessure du sujet due à une défaillance du dispositif et/ou brûlures chimiques dues aux résidus des agents de décontamination absorbés par les matériaux.

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.

Le marquage CE figurant sur la notice du produit (mode d'emploi) n'est valide que si un marquage CE est présent sur l'étiquette du produit (description).

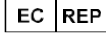
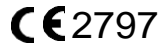
Sauf mention contraire, toutes les marques commerciales figurant dans le présent document sont la propriété de DTR Medical Ltd ou de l'une de ses filiales.

Les mots « Représentant autorisé » ainsi que le nom et l'adresse du représentant autorisé sont indiqués sur l'étiquette du produit si le fabricant légal du produit n'appartient pas à un État membre de l'Union Européenne.

« Représentant Suisse » peut également être présent si le produit n'est pas légalement fabriqué en Suisse.

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

	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
	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
	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
	Authorized Representative in Switzerland / Representante autorizado en Suiza / Rappresentante autorizzato in Svizzera / Schweizer Bevollmächtigter / Représentant autorisé en Suisse
	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
	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
	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
	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
	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
	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
	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
	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
	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
	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)
	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
	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 Medizinprodukts in dem betreffenden Gebiet an / Désigne l'entité qui distribue le dispositif médical au niveau local
	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
	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
	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 Umweltauflagen 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
	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 Umweltauflagen erfüllt. Wenn das Zeichen mit einer Nummer versehen ist, wurde die Konformität verifiziert. / Indique que le produit est conforme au 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



0086



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

DTR.M.013 | Rev4.0 | SEP2024-



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