










SYMBOL REFERENCE TABLE	
<b>REF</b>	Catalog number
<b>LOT</b>	Batch Code
<b>EC REP</b>	Authorized Representative in the European Community / European Union
<b>Rx Only</b>	Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Use-by-date
<b>STERILE R</b>	Sterilized using irradiation
	Do not resterilize
	Do not use if packaging is damaged
	Do not reuse
	Caution
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Country of Manufacture (Made in the United Kingdom)
<b>QTY</b>	Quantity
	Distributor

**CERVICAL BIOPSY PUNCH WITH ROTATION**  
Instructions for Use

**REF CBR1041 | Cervical Biopsy Punch with Rotation**





## REF CBR1041 | Cervical Biopsy Punch with Rotation

### 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 cupped 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.

It is a sterile single-use device which is disposed of once used.

### MATERIALS OF CONSTRUCTION

Product Component	Details
Jaw	Stainless Steel
Tube	Stainless Steel
Handle	Polycarbonate (PC)
Trigger	Polycarbonate (PC)
Rotation Controller	Polycarbonate (PC)

### INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

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

The Cervical Rotating Biopsy Punch is indicated for patients requiring cervical biopsy, including patients with a hardened cervix.

### INTENDED USER

The Cervical Rotating Biopsy Punch is intended to be used by suitably qualified clinicians and healthcare practitioners.

### WARNINGS

- The device is for single use only. Do not resterilise or reuse.
- This device is intended for use 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.

### STERILITY

- The Cervical Rotating Biopsy Punch is provided STERILE, in a single sterile barrier with protective packaging inside. The instrument has been terminally sterilised by gamma irradiation.
- The package should be carefully inspected 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.

- This product is sterile in an undamaged, unopened package.
- **DO NOT USE** if package is damaged.
- If sterility is compromised, do not resterilise.

### OPERATING INSTRUCTIONS

Rotate the device as necessary using the purple rotational element to ensure optimal biopsy and patient interaction.

Pull the trigger to close jaws and remove a segment of tissue for biopsy.

### 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.

### STORAGE

Products must be stored in the original unopened packaging away from moisture, dust, insects, vermin and extremes of temperature and humidity.

### SERIOUS INCIDENT REPORTING










Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the FDA/competent authority of the Country/ Territory/State in which the user and/or patient is established.

### 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 trans
  - CJD & Prion
  - Bacte
  - Hepa
  - Risks
3. Device failure 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.

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



LEGENDE DER SYMBOLE	
<b>REF</b>	Bestellnummer
<b>LOT</b>	Chargenbezeichnung
<b>EC REP</b>	EU-Bevollmächtigter
<b>Rx Only</b>	Achtung: Nach US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur an Ärzte bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft werden
	Verwendbar bis
<b>STERILE R</b>	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Nicht resterilisieren
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Nicht wiederverwenden
	Vorsicht
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Herstellungsland (In Großbritannien hergestellt)
<b>QTY</b>	Menge
	Vertriebs Händler

**ROTIERENDE STANZE FÜR ZERVIXBIOPSIE**  
Gebrauchsanweisung

**REF CBR1041 | Rotierende Stanze für Zervixbiopsie**





## REF CBR1041 | Rotierende Stanze für Zervixbiopsie

### 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 Klemmbacken 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.

Die Stanze ist ein steriles Produkt zum Einmalgebrauch und muss nach dem Gebrauch entsorgt werden.

### MATERIALZUSAMMENSETZUNG

Bestandteil	Material
Backen	Edelstahl
Stab	Edelstahl
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 und ermöglicht Biopsien bei einem harten Muttermund.

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

### ANWENDERZIELGRUPPE

Die rotierende Stanze für die Zervixbiopsie darf nur von entsprechend qualifizierten Ärzten angewendet werden.

### WARNHINWEISE

- Produkt für den Einmalgebrauch. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden.
- 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.

### STERILITÄT

- Die rotierende Stanze für die Zervixbiopsie wird STERIL in einem einfachen Sterilbarriersystem mit innenliegender

Schutzverpackung geliefert. Das Instrument wurde mit Gammastrahlung sterilisiert.

- 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.
- Dieses Produkt wird steril in einer unbeschädigten, ungeöffneten Verpackung geliefert.
- **NICHT VERWENDEN**, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Wenn die Sterilität beeinträchtigt ist, darf das Produkt nicht resterilisiert werden.

### BEDIENUNGSANLEITUNG

Drehen Sie das Instrument bei Bedarf über das violette Rotationselement, um eine optimale Biopsie und Interaktion mit der Patientin zu gewährleisten.

Drücken Sie den Auslöser, um die Backen zu schließen und eine Gewebeprobe für die Biopsie zu entnehmen.

### 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.

### LAGERUNG

In der ungeöffneten Originalverpackung, geschützt vor Feuchtigkeit, Staub, Insekten, Ungeziefer und starken Temperatur- und Feuchtigkeitsschwankungen lagern.

### MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN VORKOMMNISSEN

Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der FDA / zuständigen Behörde des Landes/Gebietes/Staates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden.

### 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.

TABELLA DI RIFERIMENTO DEI SIMBOLI	
<b>REF</b>	Numero di catalogo
<b>LOT</b>	Codice lotto
<b>EC REP</b>	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Unione Europea
<b>Rx Only</b>	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica
	Data di scadenza
<b>STERILE R</b>	Sterilizzato mediante irradiazione
	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non riutilizzare
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Paese di produzione (fabbricato nel Regno Unito)
<b>QTY</b>	Quantità
	Distributore



**DTR Medical®**

AN  
INNOVIA  
MEDICAL  
COMPANY

**PINZA PER BIOPSIA CERVICALE  
CON ROTAZIONE**

Istruzioni per l'uso

**REF CBR1041 | Pinza rotante per biopsia cervicale**



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

 **summit medical** AN INNOVIA MEDICAL COMPANY  
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

**CE 2797**  
**EC REP**

**CH REP**



## REF CBR1041 | Pinza rotante per biopsia cervicale

### 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 a coppa 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 segmento di tessuto per la biopsia.

La rotazione a 360° consente di migliorare il posizionamento e l'interazione con il paziente.

Si tratta di un dispositivo sterile monouso, da smaltire dopo l'utilizzo.

### MATERIALI COSTITUTIVI

Componente del prodotto	Dettaglio
Ganascia	Acciaio inossidabile
Tubo	Acciaio inossidabile
Impugnatura	Polycarbonato (PC)
Grilletto	Polycarbonato (PC)
Regolatore di rotazione	Polycarbonato (PC)

### USO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO

La pinza rotante per biopsia cervicale è destinata all'uso nelle procedure ginecologiche per ottenere una biopsia cervicale e consente di prelevare una biopsia da una cervice rigida.

La pinza rotante per biopsia cervicale è indicata per le pazienti che necessitano di biopsia cervicale, incluse quelle con cervice rigida.

### UTILIZZATORE PREVISTO

L'uso della pinza rotante per biopsia cervicale è riservato a medici e operatori sanitari con qualifica adeguata.

### AVVERTENZE

- Il dispositivo è monouso. Non risterilizzare o riutilizzare.
- 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.

### STERILITÀ

- La pinza rotante per biopsia cervicale è fornita STERILE, in un'unica barriera sterile con una confezione protettiva all'interno. Lo strumento è sottoposto a sterilizzazione terminale mediante irradiazione gamma.
- Esaminare attentamente la confezione per verificare la sicurezza del sigillo e l'assenza di forature, strappi o qualsiasi

altro segno che dimostri la compromissione della busta sigillata, prima di portare il contenuto nel campo sterile.

- Questo prodotto è sterile nella propria confezione integra e non aperta.
- **NON UTILIZZARE** se la confezione è danneggiata.
- Se la sterilità è compromessa, non risterilizzare.

### ISTRUZIONI OPERATIVE

Ruotare il dispositivo secondo necessità utilizzando la ghiera viola, per garantire una biopsia e un'interazione con la paziente ottimali.

Premere il grilletto per chiudere le ganasce e prelevare un frustolo di tessuto per la biopsia.

### 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.

### CONSERVAZIONE







I prodotti devono essere conservati nella confezione originale integra, al riparo da umidità, polvere, insetti, parassiti e temperature e umidità estreme.

### SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e alla FDA o all'autorità locale competente nel luogo in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

### 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 i 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 infragilirsi.
  - Metalli: possono danneggiarsi o arrugginire.
  - Altri materiali: possono degradarsi, diventando incompatibili con i criteri di produzione originali.
4. Lesioni al paziente derivanti da guasti del dispositivo e/o ustioni chimiche dovute a residui di sostanze decontaminanti assorbite nei materiali.

TABLEAU DE RÉFÉRENCE DES SYMBOLES	
<b>REF</b>	Référence
<b>LOT</b>	Code du lot
<b>EC REP</b>	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne/Union européenne
<b>Rx Only</b>	Attention : la loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif à ou sur ordonnance d'un médecin
	Date de péremption
<b>STERILE R</b>	Stérilisé par irradiation
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas réutiliser
	Attention
	Consulter le mode d'emploi
	Fabricant
	Pays de fabrication (fabriqué en Grande Bretagne)
<b>QTY</b>	Quantité
	Distributeur



**DTR Medical®**

AN  
INNOVIA  
MEDICAL  
COMPANY

**PINCE À BIOPSIE CERVICALE AVEC ROTATION**  
Mode d'emploi

**REF CBR1041 | Pince à biopsie cervicale avec rotation**



 **DTR Medical®** AN  
INNOVIA  
MEDICAL  
COMPANY  
DTR Medical Ltd.,  
17 Clarion Court,  
Enterprise Park,  
Swansea, SA6 8RF,  
Royaume-Uni  
T: +44(0) 1792 797910  
www.dtrmedical.com

**CE 2797**  
**EC REP**

Emergo Europe  
Prinsessgracht 20  
2514 AP, La Hague  
Pays-Bas

 **summit  
medical** AN  
INNOVIA  
MEDICAL  
COMPANY  
Summit Medical LLC  
815 Vikings Parkway, Suite 100  
St. Paul, MN 55121 | États-Unis  
P: 1-888-229-2875 | +1 651-789-3939  
F: 1-888-229-1941 | +1 651-789-3979  
www.summitmedicalusa.com

**CH REP**

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Suisse  
(41)415620142



DTR.M.013 | Rev2.0 | OCT2022



## REF CBR1041 | Pince à biopsie cervicale avec rotation

### DESCRIPTION

La pince à biopsie cervicale rotative a été conçue spécialement pour effectuer une biopsie cervicale dans le cadre de procédures gynécologiques. Elle se compose d'une paire de mâchoires creuses installées à l'extrémité d'une tige en métal avec une poignée et 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 pressée, les mâchoires acérées se ferment ce qui permet de prélever un morceau de tissu pour la biopsie.

La rotation à 360° facilite le positionnement et l'interaction avec la patiente.

Ce dispositif stérile est à usage unique et doit être éliminé après utilisation.

### MATÉRIAUX DE FABRICATION

Composant du produit	Détails
Mâchoire	Acier inoxydable
Tige	Acier inoxydable
Poignée	Polycarbonate (PC)
Gâchette	Polycarbonate (PC)
Commande de rotation	Polycarbonate (PC)

### UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

La pince de biopsie cervicale rotative est destinée aux procédures gynécologiques pour effectuer une biopsie cervicale et permettre de prélever du tissu sur un col de l'utérus dur.

La pince de biopsie cervicale rotative est indiquée pour les patientes qui doivent subir une biopsie cervicale, y compris les patientes dont le col de l'utérus est dur.

### UTILISATEUR PRÉVU

La pince de biopsie cervicale rotative est destinée à être utilisée par des médecins et des professionnels de santé parfaitement qualifiés.

### AVERTISSEMENTS

- Ce dispositif est à usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser.
- 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.

### STÉRILITÉ

- La pince de biopsie cervicale rotative est fournie STÉRILE, avec un emballage de protection fournissant une barrière stérile unique. L'instrument a été stérilisé par rayonnement gamma.
- L'emballage doit être rigoureusement inspecté pour vérifier l'absence de perforations, de déchirures, la sécurité du scellé ou toute autre preuve que le sachet hermétique a été compromis avant de placer le contenu dans le champ stérile.
- Ce produit est stérile dans un emballage fermé et intact.
- NE PAS UTILISER** si l'emballage est endommagé.
- Si la stérilité est compromise, ne pas restériliser.

### MODE D'EMPLOI

Faire tourner le dispositif autant que nécessaire à l'aide de l'élément rotatif violet pour garantir une interaction avec la patiente et une biopsie optimale.

Presser la gâchette pour fermer les mâchoires et prélever un morceau de tissu pour la biopsie.

### 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.

### CONSERVATION

Les produits doivent être stockés dans leur emballage d'origine non-ouvert à l'abri de l'humidité, de la poussière, des insectes, des nuisibles et des températures extrêmes.

### SIGNALEMENT EN CAS D'INCIDENT GRAVE

Tout incident grave en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à la FDA/autorité compétente du pays/territoire/état dans lequel l'utilisateur et/ou la patiente est établi.

### DANGERS ASSOCIÉS À LA RÉUTILISATION DE DISPOSITIFS À USAGE UNIQUE :

- 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.
- Risques de contamination croisée et d'infection des patientes, 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
- 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.
- Blessure de la patiente à cause d'une défaillance du dispositif et/ou brûlures chimiques dues aux résidus des agents de décontamination absorbés par les matériaux.

