

GEbruIKSHANDLEIDING
(NL)

PRODUCT
Biopsie punch (steriel); GMDN-code: 35286
 (Maten: 1mm, 1,5mm, 2mm, 2,5mm, 3mm, 3,5mm, 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 10mm, 12mm, 15mm) (RVS, ABS plastic / LDPE)
 Gesteriliseerd met gammastraling van ten minste 25 kGy en niet meer dan 32 kGy (2,5 M.rad tot 3,2 M.rad).

GEbruIKSHANDLEIDING / BEOOGD GEbruIK
 Het instrument wordt gebruikt om over de volledige dikte een monster te verkrijgen voor de biopsie. Het instrument valt onder de categorie van chirurgisch invasieve instrumenten en is voor kortstondig gebruik.

WERKINGSMECHANISME
 De biopsie punch wordt met een draaiende beweging door de opperhuid en lederhuid heen het onderhuids vet in geduwd. De buis met scherpe snijrand maakt het gemakkelijk om een monster van het menselijk lichaam te nemen voor onderzoek. Het instrument kan direct na openen van de verpakking worden gebruikt.

INDICATIES
 - Om een biopsie over de volledige dikte te nemen voor diagnostiek.
 - Verschillende maten voor huid op verschillende delen van het lichaam.
 - Om een huidbiopsie te nemen van te opereren gebied.

CONTRA-INDICATIES
 - Hergebruik van het instrument kan ziekten overdragen aan patiënt en/of gebruiker.
 - Ongewenste voorvallen kunnen optreden als het instrument na de vervaldatum wordt gebruikt; de vervaldatum van het product is de vervaldatum van de steriliteit.
 - Niet gebruiken bij hartchirurgie / oogheelkundige chirurgie.

INSTRUCTIES
 - Controleer de verpakking van het instrument op beschadiging en verwijder dan de verpakking.
 - Haal het instrument uit de individuele verpakking.
 - Kies een type en maat Biopsie Punch die past bij dat deel van de huid en de afmeting van het biopsie.
 - Reinig vervolgens het gebied met de juiste soort desinfectant.
 - Pak het handvat en bepaal waar het huidbiopsie wordt genomen.
 - Duw de punch met een draaiende beweging en lichte druk door de huid.
 - Verwijder de Biopsie Punch nadat de gewenste diepte van de huid is gepast.
 - Neem het biopsie.

WAARSCHUWING

 - Lees de gebruikshandleiding.
 - Het product mag alleen worden gebruikt door een bevoegd chirurg, arts of verpleegkundige.
 - Controleer voor gebruik altijd de integriteit van het product en de verpakking, evenals de vervaldatum.
 - Alleen voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan ziekten, zoals HIV, hepatitis en andere besmettelijke ziekten overdragen aan patiënt en/of gebruiker.
 - Gebruik het product direct na het openen van de verpakking.

- PARAMOUNT is niet verantwoordelijk voor eventuele gevolgen van oneigenlijk gebruik.
 - PARAMOUNT wijst iedere vorm van aansprakelijkheid af in geval van hergebruik of opnieuw steriliseren van het instrument.
 - Steriliteit van het product wordt niet gegarandeerd als de verpakking beschadigd of gescheurd is.
 - Opnieuw steriliseren en hergebruik van het instrument veroorzaakt verandering in de mechanische eigenschappen van het gebruikte materiaal.
 - Opnieuw steriliseren en hergebruik van het instrument geeft mogelijk niet het gewenste resultaat, omdat het mes bot kan zijn.
 - Buiten bereik van kinderen houden.
 - Na gebruik moet het product worden afgevoerd volgens nationale regelgeving voor het verwijderen van bio-afval.

VOORZORGSMATREGELEN
 - Open de verpakking altijd in de aangegeven richting om verwonding te voorkomen.
 - De instrumenten zijn uitermate scherp. Ga voorzichtig te werk.
 - Zorg dat de verpakking niet wordt geopend in een niet-steriele omgeving. Het instrument is al gesteriliseerd met gammastraling en zal anders niet-steriel worden. Volg de juiste procedures voor het gebruik van steriele producten.
 - Pas op, dit instrument is scherp. Wees voorzichtig bij het weggoien om verwonding te voorkomen.
 - Wees voorzichtig bij het gebruik van het instrument om verwondingen en ongelukken te voorkomen.
 - Vervang defecte instrumenten als deze niet het beoogde resultaat leveren.

BEKENDE EIGENSCHAPPEN VAN HET INSTRUMENT BIJ HERGEBRUIK
 - Hergebruik maakt het moeilijker om een huidbiopsie over de volledige dikte te verkrijgen.
 - Besmettelijke ziekten kunnen worden overgedragen.

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN
 - Beschermen tegen direct zonlicht.
 - Beschermen tegen regen.
 - Bewaartemperatuur moet tussen 10°C en 40°C zijn.
 - Luchtvochtigheid van de opslagruimte moet tussen 35% RV en 65% RV zijn.
 - Buiten bereik van kinderen bewaren.
 - Droog en koel bewaren.

VERWIJDERING
 Gooi het instrument in de juiste afvalcontainer en voer het product af volgens aanvaarde medische praktijk en van toepassing zijnde lokale, provinciale en nationale wet- en regelgeving voor het verwijderen van bio-afval.

INSTRUMENT RETOURNEREN
 Defecte instrumenten moeten binnen een week na levering worden geretourneerd, samen met bewijs van het beschadigde product. Het product mag op geen enkele manier zijn gebruikt.

DATUM VAN DE LAATSTE REVISIE VAN DE GEBRUIKSAANWIJZING
 April 2023

INSTRUCTIONS FOR USE
(EN)

PRODUCT
Biopsy Punch (Sterile); GMDN Code: 35286
 (Sizes: 1mm, 1.5mm, 2mm, 2.5mm, 3mm, 3.5mm, 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 10mm, 12mm, 15mm) (Stainless Steel, ABS plastic/ LDPE)
 Sterilized by Gamma radiation of minimum 25 kGy and not more than 32 kGy (2.5 M Rads to 3.2 M.Rads).

INSTRUCTION FOR USE (IFU) / INTENDED USE
 The device is used for obtaining full-thickness skin specimen for the biopsy test. The device is under category of surgically invasive device and for transient use.

MODE OF ACTION
 Biopsy punch is rotated down through the epidermis and dermis, and into the subcutaneous fat, sharp angle cut tube facilitate to take the sample from the human body for the examination. It can be used directly after opening of the pouch.

INDICATIONS
 - For obtaining diagnostic full-thickness skin specimen.
 - Different size for different skin area of body.
 - Removal of skin specimen from operating area.

CONTRAINDICATIONS
 - Re-used of device can work as carrier for communicable disease to patient and/or user.
 - Adverse event may be happen if device are used after expiry date as expiry date of product is expiry date of sterility.
 - Do not use in cardiac/ ophthalmic surgery.

INSTRUCTIONS
 - Inspect package of device for its intactness expiring and then remove from package.
 - Peel off the device from the individual packing.
 - Select proper type and size of Biopsy Punch as per skin area and size of specimen.
 - After selection clean the sight with proper disinfectant.
 - With grip on handle choose the skin for cutting skin specimen.
 - Punching has to be done by rotating punch on skin with the gentle pressure.
 - Remove the Biopsy Punch after cutting the desired depth of skin.
 - Take the sample of specimen.

WARNING

 - Read instruction for use.
 - The product should be used only by a qualified surgeon, Doctor or paramedic.
 - Before use always check integrity of product and packing along with expiry date.
 - For single use only, If re-used this can work as carrier for communicable disease, HIV, Hepatitis, contagious diseases, undue diseases to patient and/or user.
 - Use product immediately after opening the pack.
 - PARAMOUNT is not responsible for any possible consequences resulting from improper use.

- PARAMOUNT do not hold any responsibility if device re-used or re-sterile.
 - Sterility of product is not guaranteed if packet is broken/torn.
 - Re-sterilization and re-use of device cause to change in mechanical properties and material used.
 - Re-sterilization and re-use of device may not meet the intended use as blade sharpness may be blunt.
 - Keep out of reach of children.
 - After use of products must be disposed off as per country law of bio-waste handling rule.

PRECAUTIONS
 - Always open the pouch from peel apart direction to avoid injury.
 - Devices are extremely sharp, use care while handling.
 - Care must be taken so that the pouch is not opened in an unsterile area otherwise the device which has already been sterilized by Gamma radiation will become unsterile. Proper procedures must be used as applicable for handling any sterile product.
 - Care must be taken during disposal of device to avoid any contact or injury due to the sharp nature of the device.
 - Proper care must be taken while use of the device to avoid any injury or accident.
 - In case of changes in the performance of device for intended use replace the defective device by new to full fill the required application.

KNOWN CHARACTERISTICS OF DEVICE IN CASE OF RE-USE
 - Difficult to obtaining full-thickness skin specimen during reuse.
 - Any infectious disease can transfer.

STORAGE CONDITION
 - Keep away from direct sun light.
 - Keep away from rain.
 - Storage temperature should be 10 to 40°C.
 - Humidity of storage area should be 35% RH to 65 % RH.
 - Keep away from children.
 - Store in cool and dry place.

DISPOSAL SYSTEM
 Discard the Device in proper waste container and dispose off the product in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and country laws and regulations for handling of bio-medical waste.

RETURN OF DEVICE
 The return of defective device it should be carried out within a week of receipt of the product along with the evidence or damaged product and the product should not have been used under any circumstances, at any condition.

DATUM OF LAST REVISION OF INSTRUCTIONS FOR USE
 April 2023

dosmedical

 dedicated to healthcare



Distributed by: DOS Medical B.V.
 Laan van Westenken 64,
 NL-7336 AZ, Apeldoorn,
 The Netherlands.

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



PARAMOUNT SURGIMED LIMITED
 A-106, RIICO Industrial Area,
 Bhiwadi - 301 019,
 Distt. Alwar, Rajasthan, India
 Customer care no. +91-11-46436600
 Email: sales@paramountblades.com
 Mfg. Lic. No. MFG/MD/2023/000291

ADMIN. OFF.
 1, L.S.C., Okhla Industrial Area,
 Phase-II, New Delhi-20 (INDIA)
 Tel.: +91-11-46436601
 46436666, 26389812, 13
 Fax: +91-11-26389815, 41616555
 Email: sales@paramountblades.com
 Website: www.paramountblades.com



GEBRAUCHSANLEITUNG
(DE)

PRODUKT
Biopsie-Stanze (steril); GMDN-Code 35286
 Größen: 1mm, 1,5mm, 2mm, 2,5mm, 3mm, 3,5mm, 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 10mm, 12mm, 15mm) (Edelstahl, ABS-Kunststoff/ LDPE)
 Sterilisiert durch Gammastrahlung von mindestens 25 kGy und nicht mehr als 32 kGy (2,5 M.Rad bis 3,2 M.Rad).

GEBRAUCHSANLEITUNG
VERWENDUNGszweck
 Das Gerät wird zur Gewinnung von Hautproben in voller Dicke für den Biopsietest verwendet. Das Gerät gehört zur Kategorie der chirurgisch-invasiven Geräte und ist für eine vorübergehende Anwendung gedacht.

VORGEHENSWEISE
 Die Biopsie-Stanze wird nach unten durch die Epidermis und Dermis und in das subkutane Fett gedreht, ein spitzwinklig geschnittenes Röhrchen erleichtert die Entnahme der Probe aus dem menschlichen Körper für die Untersuchung. Sie kann direkt nach dem Öffnen des Beutels verwendet werden.

INDIKATIONEN
 - Zur Gewinnung diagnostischer Vollhautproben.
 - Unterschiedliche Größe für unterschiedliche Hautbereiche des Körpers.
 - Entfernung von Hautproben aus dem Operationsbereich.

KONTRAINDIKATIONEN
 - Bei einer Wiederverwendung kann das Geräts ein Träger für übertragbare Krankheiten für Patienten und/oder Benutzer darstellen.
 - Unerwünschte Nebenwirkungen können auftreten, wenn das Gerät nach dem Verfallsdatum verwendet wird, da das Verfallsdatum des Produkts auch das Verfallsdatum der Sterilität ist.
 - Nicht in der Herz-/Augenchirurgie verwenden.

GEBRAUCHSANLEITUNG
 - Überprüfen Sie die Verpackung des Geräts auf seine Unversehrtheit und nehmen Sie es dann aus der Verpackung.
 - Lösen Sie das Gerät aus der Einzelverpackung.
 - Wählen Sie das richtige Modell und die richtige Größe der Biopsie-Stanze entsprechend dem Hautbereich und der Größe der Probe.
 - Reinigen Sie den Entnahmebereich nach der Auswahl mit einem geeigneten Desinfektionsmittel.
 - Wählen Sie mit dem Griff an der Halterung die Haut zum Schneiden der Hautprobe.
 - Das Stanzen muss durch Drehen des Stempels auf der Haut mit sanftem Druck erfolgen.
 - Entfernen Sie die Biopsie-Stanze, nachdem Sie die gewünschte Hauttiefe geschnitten haben.
 - Entnehmen Sie die Probe.

WARNHINWEIS



 - Lesen Sie die Gebrauchsanleitung.
 - Das Produkt sollte nur von einem qualifizierten Chirurgen, Arzt oder Sanitäter verwendet werden.
 - Überprüfen Sie vor Gebrauch immer die Unversehrtheit des Produkts und der Verpackung sowie das Verfallsdatum.
 - Nur zum einmaligen Gebrauch. Bei Wiederverwendung kann das Gerät ein Träger für übertragbare Krankheiten, HIV, Hepatitis, ansteckende Krankheiten, außergewöhnliche Krankheiten für den Patienten und/oder Benutzer darstellen.
 - Verwenden Sie das Produkt sofort nach dem Öffnen der Packung.
 - PARAMOUNT haftet nicht für eventuelle Folgen einer unsachgemäßen Verwendung.

- PARAMOUNT übernimmt keine Verantwortung, wenn das Gerät wiederverwendet oder erneut sterilisiert wird.
 - Die Sterilität des Produkts ist nicht garantiert, wenn die Verpackung beschädigt/aufgerissen ist.
 - Eine erneute Sterilisation und Wiederverwendung des Geräts führt zu einer Veränderung der mechanischen Eigenschaften und des verwendeten Materials.
 - Die erneute Sterilisation und Wiederverwendung des Geräts entspricht möglicherweise nicht dem vorgesehenen Verwendungszweck, da die Klingen scharfe abgestumpft sein kann.
 - Außerhalb der Reichweite von Kindern halten.
 - Nach der Verwendung müssen die Produkte gemäß den Vorschriften des Landes zur Handhabung von Bioabfall entsorgt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN
 - Öffnen Sie den Beutel immer in Abziehrichtung, um Verletzungen zu vermeiden.
 - Die Geräte sind extrem scharf, gehen Sie vorsichtig damit um.
 - Es muss darauf geachtet werden, dass der Beutel nicht in einem unsterilen Bereich geöffnet wird, da sonst das bereits durch Gammastrahlung sterilisierte Gerät unsteril wird. Für den Umgang mit sterilen Produkten müssen geeignete Verfahren angewendet werden.
 - Bei der Entsorgung des Geräts ist Vorsicht geboten, um jeglichen Kontakt oder Verletzungen aufgrund der scharfen Beschaffenheit des Geräts zu vermeiden.
 - Bei der Entsorgung des Geräts ist Vorsicht geboten, um jegliche Verletzungen oder Unfälle zu vermeiden.
 - Ersetzen Sie bei Leistungsänderungen der bestimmungsgemäßen Verwendung des Geräts das defekte Gerät durch ein neues, um der erforderlichen Anwendung gerecht zu werden.

BEKANNTE MERKMALE DER GERÄTS IM FALLE EINER WIEDERVERWENDUNG
 - Bei einer Wiederverwendung ist es schwierig, Hautproben in voller Dicke zu erhalten.
 - Jede Infektionskrankheit kann übertragen werden.

AUFBEWAHRUNG
 - Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten.
 - Vor Regen schützen.
 - Die Lagertemperatur sollte zwischen 10 und 40°C liegen.
 - Die Luftfeuchtigkeit im Lagerbereich sollte 35 % RF bis 65 % RF betragen.
 - Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
 - An einem kühlen und trockenen Ort aufbewahren.

ENTSORGUNG
 Entsorgen Sie das Gerät in einem geeigneten Abfallbehälter, und entsorgen Sie das Produkt gemäß der anerkannten medizinischen Praxis und der geltenden lokalen, staatlichen und landesspezifischen Gesetzen und Vorschriften für die Handhabung von biomedizinischem Abfall.

RÜCKGABE DER GERÄTS
 Die Rücksendung defekter Geräte sollte innerhalb einer Woche nach Erhalt der Ware erfolgen, zusammen mit den entsprechenden Nachweisen oder dem beschädigten Produkt, und das Produkt sollte unter keinen Umständen und Bedingungen verwendet worden sein.

DATUM DER LETZTEN PRÜFUNG DER GEBRAUCHSANWEISUNG
 April 2023

MODE D'EMPLOI
(FR)

PRODUIT
Poinçon à biopsie (stérile) ; Code GMDN : 35286
 (Calibres : 1 mm, 1,5 mm, 2 mm, 2,5 mm, 3 mm, 3,5 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 15 mm)
 (Acier inoxydable, matière plastique ABS/ PEBD)
 Stérilisé par rayonnement gamma compris entre 25 kGy au minimum et 32 kGy (2,5 M Rads à 3,2 M Rads) au maximum.

MODE D'EMPLOI (INSTRUCTIONS FOR USE, IFU)
USAGE PRÉVU
 Le dispositif sert à prélever un spécimen cutané de l'épaisseur totale en vue d'un examen par biopsie. Le dispositif fait partie de la catégorie des dispositifs invasifs de type chirurgical, destinés à une utilisation transitoire.

MODE D'ACTION
 Le poinçon à biopsie pénètre par rotation dans l'épiderme, le derme et l'hypoderme ; un tube coupé à angle vif facilite le prélèvement de l'échantillon dans le corps humain pour qu'il soit examiné. Il peut être utilisé dès l'ouverture de la pochette.

INDICATIONS
 - Pour le prélèvement d'un spécimen cutané de l'épaisseur totale.
 - Calibre différent pour une partie cutanée du corps différente.
 - Retrait du spécimen cutané hors de la zone d'opération.

CONTRE-INDICATIONS
 - La réutilisation du dispositif peut servir de vecteur de transmission d'une maladie contagieuse à un patient et/ou utilisateur.
 - Un événement indésirable risque de survenir si le dispositif est utilisé après la date de péremption, celle-ci correspondant à la date de péremption de la stérilité.
 - Ne pas utiliser en chirurgie cardiaque / ophtalmique.

INSTRUCTIONS
 - Inspecter l'emballage du dispositif afin de vérifier son intégrité et sa date de péremption, puis en retirer le dispositif.
 - Détacher l'emballage individuel et sortir le dispositif.
 - Sélectionner le type et le calibre du poinçon à biopsie convenant à la zone cutanée et à la taille du spécimen à prélever.
 - Après la sélection, nettoyer le site avec un désinfectant approprié.
 - En tenant la poignée, choisir l'emplacement cutané dans lequel découper le spécimen cutané.
 - Effectuer le poinçonnage en faisant tourner le poinçon sur la peau tout en exerçant une légère pression.
 - Retirer le poinçon à biopsie après avoir découpé la peau à la profondeur désirée.
 - Prélever l'échantillon de spécimen.

MISE EN GARDE



 - Lire la notice.
 - Réserver l'utilisation du produit à un chirurgien, médecin ou auxiliaire médical qualifié.
 - Avant d'utiliser, toujours vérifier l'intégrité du produit et de son emballage, ainsi que sa date de péremption.
 - À usage unique. Si réutilisé, le dispositif peut servir de vecteur de transmission d'une maladie contagieuse, telle que l'infection à VIH, l'hépatite, une maladie infectieuse ou rare.
 - Utiliser le produit immédiatement après l'ouverture de l'emballage.
 - PARAMOUNT ne peut être tenu responsable de toute conséquence éventuelle résultant d'une utilisation inappropriée.

- PARAMOUNT décline toute responsabilité en cas de réutilisation ou de restérilisation du dispositif.
 - La stérilité du produit n'est pas garantie si l'emballage est abîmé/déchiré.
 - La restérilisation et la réutilisation du dispositif peuvent altérer les propriétés mécaniques du matériel utilisé.
 - La restérilisation et la réutilisation du dispositif risquent de le rendre inapproprié pour l'usage au quel on le destine car le tranchant de la lame pourrait être émoussé.
 - Tenir hors de la portée des enfants.
 - Après utilisation du produit, l'éliminer conformément à la réglementation nationale relative à la manipulation des déchets biologiques.

PRÉCAUTIONS
 - Toujours ouvrir la pochette dans le sens de la pelure afin d'éviter toute blessure éventuelle.
 - Dispositifs extrêmement tranchants : les manipuler avec prudence.
 - Prendre soin de ne pas ouvrir la pochette sur une zone non stérile ; sinon, le dispositif qui a déjà été stérilisé par rayonnement gamma, ne sera plus stérile. Il convient d'utiliser les procédures appropriées, selon le cas, pour la manipulation de tout produit stérile.
 - Faire preuve de prudence lors de l'élimination du dispositif afin d'éviter tout contact ou toute blessure avec celui-ci en raison de sa nature tranchante.
 - Utiliser le dispositif avec prudence afin d'éviter toute blessure ou tout accident.
 - En cas de modification de la performance du dispositif pour l'utilisation prévue, remplacer le dispositif défectueux par un neuf pour pouvoir réaliser l'application requise.

CARACTÉRISTIQUES CONNUES DU DISPOSITIF EN CAS DE RÉUTILISATION
 - Difficulté à prélever un spécimen cutané de l'épaisseur totale avec un dispositif réutilisé.
 - Possibilité de transmission d'une maladie infectieuse quelconque.

CONDITIONS DE CONSERVATION
 - Protéger de la lumière du soleil directe.
 - Protéger de la pluie.
 - Conserver à une température comprise entre 10 et 40 °C.
 - L'humidité relative (HR) dans la zone de conservation doit être comprise entre 35 % et 65 %.
 - Tenir hors de la portée des enfants.
 - Conserver dans un lieu frais et sec.

SYSTÈME D'ÉLIMINATION
 Jeter le dispositif dans un récipient à déchets approprié et éliminer le produit conformément à la pratique médicale et aux lois et réglementations locales, étatiques et nationales en vigueur en matière de manipulation des déchets biomédicaux.

RENOVI DU DISPOSITIF
 Renvoyer tout dispositif défectueux dans la semaine suivant sa réception, accompagné de preuves ou du produit endommagé. Le produit ne doit en aucun cas et dans aucune circonstance avoir déjà été utilisé.

DATE DE LA DERNIÈRE RÉVISION DU MODE D'EMPLOI
 Avril 2023


Caution/Warning
(Read IFU before use)


Product reference/
Art. No.


Medical Device


Do Not Reuse


Lot Number/
Batch Number


Date of
Manufacturing


Use by/
Expire Date


Sterilized by
gamma radiation


European Authorized
Representative


Manufactured by


Country of
Manufacturing


Do not
resterilize


Keep
dry


Keep away
from sunlight


Moisture
limitation

35%RH

65%RH


Temperature
limitation

10°C

40°C


Do not use if
package is damaged


Consult
for IFU


Non-Pyrogenic