



## EPITHEASY

- I** - Dispositivo a punzone per prelievo tessuto cutaneo
- GB** - Skin Biopsy Punch
- F** - Punch à biopsie cutanée
- D** - Hautstanze zur Entnahme einer Hautbiopsie
- E** - Punzón para biopsia cutánea
- P** - Punção de Biopsia Cutânea
- GR** - Συσκευή Βιοψίας Δέρματος
- NL** - Stans voor afname huidbiopt
- FIN** - Pistoneulalla varustettu laite ihokudosnäytteen ottamiseksi
- S** - Stans för hudbiopsi
- DK** - Hud biopsistanse
- PL** - Biopsyjne przyrządzenie sztancowe do pobierania tkanki skórnej
- CZ** - Jehla pro kožní biopsii
- SK** - Ihla na kožnú biopsiu
- SLO** - Pripomoček z iglo za odvzem kožnega tkiva
- H** - Lyukmetsző eszköz bőrszövet minta vételezésére
- RU** - Устройство для биопсии кожи

8451360000/02 del 20/07/2012



I

#### MODALITÀ D'USO:

- Prima di procedere con il prelievo cutaneo, tendere la pelle seguendo le linee naturali della stessa.
- Con il dispositivo posto tra pollice e indice posizionarsi sulla superficie da trattare; premere e ruotare in senso orario applicando una moderata pressione. E' fondamentale la profondità di penetrazione nel tessuto per ottenere una quantità di campione sufficiente: è compito del medico stabilire la corretta profondità di penetrazione in considerazione del prelievo da eseguire e del tessuto.
- Estrarre il dispositivo e sollevare delicatamente il campione inciso mediante pinze evitando di lacerare il tessuto prelevato.
- Tagliare alla base il campione e trasferirlo in un opportuno contenitore.
- Per la versione provvista di espulsore, dopo avere estratto il dispositivo, azionare l'espulsore stesso per il recupero del campione e trasferirlo in un opportuno contenitore.

NOTA: l'incisione ottenuta si presenta di forma ovale e non circolare grazie alle tensioni esercitate durante il prelievo: per questo motivo difficilmente si verificano emostasi importanti.

Per incisioni fino a 4mm non è necessario intervenire con punti di sutura ma è sufficiente una medicazione con compresse garza e cerotto; per incisioni di maggiore diametro si può intervenire con qualche punto di sutura o clip che comunque non lasciano cicatrici evidenti.

#### LIMITAZIONI ED ATTENZIONI:

- Utilizzo consentito solo a medici specialisti. MEDAX declina ogni responsabilità per danni provocati al paziente qualora il dispositivo sia utilizzato in modo improprio, anomalo, in seguito a manovre errate o se utilizzato da personale non abilitato.
- La procedura descritta è una semplice guida: ogni medico dovrà utilizzare il dispositivo anche in base alla propria esperienza.
- Dispositivo sterile, apirogeno: non riutilizzare, risterilizzare o ricondizionare in alcun modo.
- Dispositivo monouso/monopaziente: il riutilizzo può causare infezioni incrociate al paziente e/o all'utilizzatore.
- Prima dell'utilizzo verificare l'integrità della confezione e la validità del prodotto.
- Il prodotto non deve essere utilizzato se la confezione è aperta, danneggiata o bagnata.
- Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce e da fonti di calore.

GB

#### INSTRUCTIONS FOR USE:

- Before performing the skin biopsy, stretch the skin following its natural tension lines.
- Hold the device with your thumb and index fingers, then position it on skin surface. Press and turn clockwise, using moderate pressure. Depth of penetration is fundamental for obtaining a sufficient amount of sample. The physician should establish the correct penetration depth, taking into consideration the type of biopsy and tissue.
- Extract the device and gently lift the core using forceps, taking care not to tear the tissue.
- Cut the core at its base and put the sample into a suitable container.
- Some models are equipped with an ejector: after extracting the device activate the ejector in order to retrieve the sample and put it into a suitable container.

NOTE: the incision performed is oval and not circular due to the tension applied during biopsy: for this reason, significant haemostasis is unlikely.

Sutures are not necessary for incisions up to 4 mm, treatment with gauze and plasters is generally sufficient. With larger incisions, sutures or clips may be used, which in any case will not leave any evident scar.

#### WARNINGS AND LIMITATIONS OF USE:

- For use only by medical specialists. MEDAX shall not be held responsible for patient injury in case of improper or incorrect use of the device, incorrect procedures, or in case of use by inexperienced personnel.
- The procedure outlined above is a simple guide: medical specialists should use the device on the basis of their own experience.
- This is a sterile, non-pyrogenic device: it must not be re-used, re-sterilised, or re-conditioned in any way.
- Disposable single-use/single-patient: re-use of the disposable may cause cross infection to patient and/or user
- Before use, verify that the packaging is intact and check the validity period of the product.
- Do not use if the packaging is open, damaged or wet.
- Keep in a cool, dry place, away from heat and light sources.

## F

### MODE D'EMPLOI :

- Avant de procéder à la biopsie, tendre la peau en suivant ses lignes de tension naturelles.
- En tenant le dispositif entre le pouce et l'index, se placer au niveau de la partie à traiter ; appuyer le dispositif et tourner dans le sens des aiguilles d'une montre en exerçant une pression modérée. La carotte cutanée doit être suffisamment profonde pour obtenir une quantité d'échantillon suffisante : c'est le médecin qui établit la profondeur correcte de pénétration, selon le type de prélèvement à effectuer et la nature du tissu.
- Retirer le dispositif et soulever délicatement l'échantillon excisé à l'aide de pinces en évitant de déchirer le tissu prélevé.
- Couper la base de l'échantillon et le placer dans un récipient adapté.
- Pour la version avec éjecteur, une fois le dispositif retiré, actionner l'éjecteur pour récupérer l'échantillon et le placer dans un récipient adapté.

NB : l'incision obtenue est de forme ovale et non circulaire grâce à la tension exercée pendant le prélèvement : de cette manière, on évite le plus souvent de procéder à des hémostases importantes.

Pour des incisions allant jusqu'à 4 mm, il n'est pas nécessaire de mettre des points de suture : l'application d'une compresse de gaze et d'un pansement suffit. Pour des incisions de diamètre supérieur à 4 mm, on peut mettre quelques points de suture ou appliquer un clip, ce qui ne laisse de toute façon aucune cicatrice visible.

### RESTRICTIONS ET PRÉCAUTIONS :

- Utilisation autorisée uniquement aux médecins spécialisés. MEDAX décline toute responsabilité en cas de dommages provoqués au patient suite à de mauvaises manipulations, ou si le dispositif a été utilisé de façon impropre, anormale ou par du personnel non autorisé.
- La procédure décrite est un simple guide : chaque médecin devra utiliser le dispositif également en fonction de sa propre expérience.
- Dispositif stérile, apyrogène : il ne doit pas être réutilisé, stérilisé ou ré-emballé de quelque manière que ce soit.
- Dispositif médical à usage unique, mono patient, la réutilisation peut être cause de infections soit pour le patient, que pour l'utilisateur du dispositif.
- Avant l'utilisation, vérifier l'intégrité de l'emballage et la date de validité du produit.
- Le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage est ouvert, endommagé ou mouillé.
- Conserver dans un lieu frais et sec, à l'abri de la lumière ou des sources de chaleur.

## D

### GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Vor der Durchführung der Stanzbiopsie die Haut entsprechend den Hautlinien spannen.
- Die Stanze zwischen Daumen und Zeigefinger nehmen und auf die entsprechende Hautoberfläche aufsetzen; drücken und im Uhrzeigersinn untermäßigem Druck drehen. Es ist wichtig, dass die Penetration tief genug ins Gewebe erfolgt, um eine aussagefähige Gewebeprobe zu erhalten: Es obliegt dem Arzt, unter Berücksichtigung der Art der Probeentnahme und des Gewebes, die angemessene Penetrationstiefe zu bestimmen.
- Die Stanze entnehmen und die ausgestanzte Gewebeprobe vorsichtig mit einer Pinzette anheben, ohne das entnommene Gewebe zu beschädigen.
- Die Gewebeprobe an der Basis abtrennen und vorsichtig in einen geeigneten Behälter überführen.
- Bei dem Modell der Stanze mit Auswerfer nach dem Entfernen der Stanze den Auswerfer betätigen und die entnommene Gewebeprobe vorsichtig in einen geeigneten Behälter überführen.

BEMERKUNG: Durch das Spannen der Haut bei der Entnahme der Probe resultiert die Inzision oval und nicht rund: Aus diesem Grund kommt es nur selten zu bedeutenden Hämostasen.

Inzisionen bis zu einer Größe von 4mm müssen nicht genäht werden. Es reicht aus, die Wunde mit einer Kompresse und einem Wundschneellverband abzudecken: Größere Inzisionen werden genäht oder geklammt. Auch diese Art des Wundverschlusses hinterlässt lediglich kaum sichtbare Narben.

### BESCHRÄNKUNGEN UND WARNUNGEN:

- Verwendung nur den spezialisierten Ärzten gestattet. MEDAX lehnt jede Haftung für Schäden ab, die dem Patienten entstehen, wenn das Gerät auf ungeeignete, ungewöhnliche oder fehlerhafte Weise oder von nicht ermächtigtem Personal bedient wird.
- Das beschriebene Verfahren ist lediglich ein Leitfaden: Jeder Arzt muss die Hautstanze auch auf Grund seiner eigenen Erfahrung verwenden.
- Sterile, pyrogenfreie: Auf keine Art wieder verwenden oder wieder sterilisieren oder anderweitig verwenden.
- Einweges Produkt für einmalige Anwendung / einen Patienten: Wiederverwendung kann eine Kreuzinfektion beim Patienten und / oder Anwender verursachen
- Vor der Verwendung die Integrität der Packung und die Gültigkeit des Produkts kontrollieren.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung offen, beschädigt oder feucht ist.
- An einem kühlen trockenen Ort aufbewahren, vor Licht und Wärmequellen geschützt.

## E

### MODO DE EMPLEO:

- Antes de proceder con la extracción cutánea, se debe extender la piel siguiendo sus líneas naturales.
- Con el dispositivo entre el pulgar y el índice, colocarse sobre la superficie por tratar; presionar y girar en el sentido de las agujas del reloj ejerciendo una presión moderada. La profundidad de penetración en el tejido es fundamental para obtener una cantidad de muestra suficiente: es tarea del médico establecer la profundidad correcta de penetración en función de la muestra que deba realizar y del tejido.
- Extraer el dispositivo y levantar delicadamente la muestra cortada, utilizando pinzas, procurando no lesionar el tejido tomado.
- Cortar la muestra en la base y colocarla en un recipiente apropiado.
- Para la versión provista de expulsor, después de haber extraído el instrumento, accionar el expulsor para recuperar la muestra, colocándola después en un recipiente apropiado.

NOTA: el corte obtenido se presenta ovalado y no circular, a causa de la tensión ejercida durante la extracción: por tal motivo difícilmente se verificará una hemostasis importante. Para incisiones de hasta 4 mm no es necesario suturar con puntos, sino que es suficiente una medicación con apósitos de gasa y venda adhesiva; para incisiones de diámetro mayor se puede aplicar un punto de sutura o un clip procurando no dejar cicatrices evidentes.

### LÍMITES Y ADVERTENCIAS:

- El empleo está permitido sólo a médicos especialistas. MEDAX no será responsable por los daños provocados al paciente cuando el instrumento se utilice de forma inapropiada o irregular, después de maniobras erróneas o cuando haya sido utilizado por personal no capacitado.
- El procedimiento descrito sirve sólo como guía: el médico deberá utilizar el instrumento basándose en su propia experiencia.
- Instrumento estéril, apirógeno: no volver a utilizar, ni esterilizar ni reacondicionar de ninguna manera.
- Desechable. Un solo uso/paciente: su reutilización puede causar infección cruzada al paciente y/o al usuario
- Antes de su utilización, compruébese la integridad del envase y la fecha de vencimiento del producto.
- El producto no deberá utilizarse si el envase estuviera abierto, dañado o mojado.
- Consérvese en un lugar fresco y seco, protegido de la luz o de fuentes de calor.

## P

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Antes de efectuar a biópsia cutânea, estique a pele seguindo as suas linhas de tensão naturais.
- Segure no aparelho com o seu polegar e indicador, posicionando-o depois na superfície da pele. Pressione e rode para a direita, fazendo uso de pressão moderada. A profundidade da penetração é fundamental para obter uma amostra com uma quantidade suficiente. O médico deve estabelecer a profundidade de penetração correcta, tendo em consideração o tipo de biópsia e tecido.
- Extraia o aparelho e, suavemente, levantar o núcleo utilizando fórceps, tendo o cuidado de não rasgar o tecido.
- Corte o núcleo na base e coloque a amostra num recipiente adequado.
- Alguns modelos estão equipados com um dispositivo de ejeção: depois de extrair o aparelho, active o dispositivo de ejeção de modo a recuperar a amostra e coloque-a num recipiente adequado.

NOTA: a incisão efectuada é oval e não circular devido à tensão aplicada durante a biópsia: por conseguinte, é pouco provável dar-se hemostase significativa.

Não são necessárias suturas para incisões até 4 mm, sendo que normalmente o tratamento com gaze e emplastos é suficiente. Nas incisões maiores podem ser utilizados suturas e cliques, que em todo o caso não deixarão qualquer cicatriz visível.

### AVISOS E LIMITAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Apenas para utilização por especialistas médicos. A MEDAX não se responsabiliza por ferimentos em pacientes no caso de utilização imprópria ou incorrecta do aparelho; procedimentos incorrectos, ou no caso de utilização por pessoal inexperiente.
- O procedimento descrito acima é um guia simples: os especialistas médicos devem utilizar o aparelho baseando-se na sua própria experiência.
- Este é um aparelho descartável, não-pirógeno e esterilizado. não deve ser reutilizado, re-esterilizado ou reacondicionado de qualquer forma.
- Dispositivo descartável/de uso único: a reutilização pode causar contaminação cruzada do paciente e/ou utilizador.
- Antes da utilização, verifique que a embalagem está intacta e verifique o prazo de validade do produto.
- Não utilize se a embalagem estiver aberta, danificada ou molhada.
- Mantenha num local fresco, seco, longe de fontes de luz e de calor.

## GR

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Πριν από την εκτέλεση της βιοψίας δέρματος, τεντώστε το δέρμα στην κατεύθυνση των φυσικών γραμμών τάσης του.
- Κρατήστε τη συσκευή με τον αντίχειρα και το δείκτη και στη συνέχεια τοποθετήστε την στην επιφάνεια του δέρματος. Πιέστε και στρέψτε την προς τα δεξιά, ασκώντας μέτρια πίεση. Το βάθος της διείδυσης είναι βασικό για τη λήψη επαρκούς ποσότητας δείγματος. Ο ιατρός θα πρέπει να καθορίσει το σωστό βάθος διάτρησης λαμβάνοντας υπόψη τον τύπο της βιοψίας και του ιστού.
- Αφαιρέστε τη συσκευή και σηκώστε απαλά τον πυρήνα με μια λαβίδα φροντίζοντας να μην σκίσετε τον ιστό.
- Κόψτε τον πυρήνα στη βάση του και τοποθετήστε το δείγμα σε κατάλληλο δοχείο.
- Ορισμένα μοντέλα είναι εξοπλισμένα με εκβολέα: αφού αφαιρέσετε τη συσκευή ενεργοποιήστε τον εκβολέα για να ανακτήσετε το δείγμα και τοποθετήστε το σε κατάλληλο δοχείο.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η τομή που εκτελείται έχει οβάλ σχήμα και όχι κυκλικό λόγω της πίεσης που ασκείται στη διάρκεια της βιοψίας: για αυτό το λόγο, η σημαντική αιμόσταση είναι απίθανη.

Δεν απαιτούνται ράμματα για τομές έως 4mm, συνήθως αρκεί μια θεραπεία με γάζα και λευκοπλάστη. Για τις μεγαλύτερες τομές μπορούν να χρησιμοποιηθούν ράμματα ή κλιπ, τα οποία άλλωστε δεν αφήνουν εμφανείς ουλές.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΧΡΗΣΗΣ:

- Για χρήση από ιατρικό προσωπικό μόνο. Η MEDAX δεν φέρει ευθύνη για τραυματισμό σε ασθενή σε περίπτωση ακατάλληλης ή λανθασμένης χρήσης της συσκευής, λάθος διαδικασίες ή σε κάθε περίπτωση χρήσης από προσωπικό χωρίς εμπειρία.
- Η διαδικασία που περιγράφεται παραπάνω αποτελεί απλό οδηγό: το ιατρικό προσωπικό θα πρέπει να προκαλέσει τη συσκευή με βάση τη δική του εμπειρία.
- Πρόκειται για στείρο, μη πυρετογόνο συσκευή μίας χρήσης: δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται, να αποστειρώνεται ή να ανασκευάζεται με κανέναν τρόπο.
- Αποστειρωμένο αναλώσιμο μιας χρήσης. Αν ξαναχρησιμοποιηθεί μπορεί να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα στον χρήστη.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι άθικτη και ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος.
- Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί, έχει υποστεί φθορές ή έχει βραχεί.
- Διατηρείται σε μέρος δροσερό, ξηρό, μακριά από πηγές θερμότητας και φωτός.

## NL

### GEBRUIKSWIJZE:

- Alvorens over te gaan tot het nemen van het huidbiopt, trek u de huid wat strakker volgens haar natuurlijke lijnen.
- Houd de stans tussen duim en wijsvinger en plaats hem op het te behandelen oppervlak; druk en draai met de klok mee terwijl u een zekere druk uitoefent. Het is essentieel dat u diep genoeg in het weefsel doordringt, opdat u voldoende materiaal voor het biopt verkrijgt: de arts dient te bepalen wat de juiste diepte is met het oog op de biopsie en het weefsel.
- Trek de stans eruit en licht voorzichtig met een pincet het biopt op. Vermijd hierbij dat het verkregen weefsel scheurt.
- Snijd het biopt aan de basis los en plaats het in een geschikt opvangmedium.
- Voor de stansversie die voorzien is van een uitwerper: nadat u de stans eruit hebt gehaald, gebruikt u de uitwerper om het biopt op te vangen en het in een geschikt opvangmedium te deponeren.

**LET OP:** de incisie heeft een ovale en geen ronde vorm ten gevolge van de uitgeoefende druk tijdens de biopsie: hierdoor treedt er niet gauw aanzienlijke bloedstolling op.

Voor incisies tot 4mm hoeft er niet gehecht te worden en is een verzorging met gaaskompressen en pleister voldoende. Voor incisies met een grotere diameter kan er gehecht worden met draad of agrafen, die sowieso geen littekens achterlaten.

### BEPERKINGEN EN WAARSCHUWINGEN:

- Het gebruik is alleen toegestaan aan gespecialiseerde artsen. MEDAX is op generlei wijze aansprakelijk voor letsel dat de patiënt wordt toegebracht ingevolge een oneigenlijk of abnormaal gebruik, verkeerde manoeuvres, of door het inzetten van onbevoegd personeel.
- De beschreven procedure is een eenvoudige richtlijn: iedere arts moet het hulpmiddel ook op grond van de eigen ervaring gebruiken.
- Steriel, pyrogeen hulpmiddel voor eenmalig gebruik: niet opnieuw gebruiken, opnieuw steriliseren of op enige andere wijze opnieuw bruikbaar maken.
- Eenmalig gebruik: hergebruik kan besmetting veroorzaken bij patiënt en/of gebruiker.
- Vóór het gebruik moet de intacte staat van de verpakking en de geldigheid van het product nagekeken worden.
- Het product mag niet gebruikt worden indien de verpakking geopend, beschadigd of nat is.
- Bewaren op een koele, droge plaats die bescherming biedt tegen licht en warmtebronnen.

## FIN

### KÄYTTÖOHJE:

- Ennen ihokudoksen poistoa pingoita iho kireäksi seuraamalla sen luonnollisia linjoja.
- Aseta laite peukalon ja etusormen väliin, käsiteltävän ihopinnan päälle. Paina ja väännä myötöpäivään kohtuullisella voimankäytöllä. On välttämätöntä, että neula tunkeutuu syväälle ihokudokseen, jotta kudoksesta saadaan riittävä näytemäärä. Lääkäri määrittää sopivan pistosyvyyden ihokudosmallin ja näytemallin vaatimusten mukaan.
- Poista laite ja nosta saatu näyte varovasti pinseteillä. Varo, ettei näytekudos repeydy.
- Leikkaa näytteen alaosa ja siirrä näyte tarkoitukseen sopivaan näyteastiaan.
- Mikäli käytössäsi on poistajalla varustettu laite, käytä poistajaa näytteen saamiseksi ja sen siirtämiseksi tarkoitukseen sopivaan näyteastiaan sen jälkeen kun olet poistanut laitteen ihosta.

**HUOM:** leikattu näyte ei ole pyöreä vaan soikionmuotoinen. Tämä johtuu näytteenotossa käytetystä voimasta. Siksi merkittävää veren pakkautumista tuskin esiintyy. Alle 4 mm näytteiden oton jälkeen haavaa ei välttämättä tarvitse ommella, vaan yksinkertainen laastari ja kiristysside riittävät. Suuremmat pistojäljet voi hoitaa muutamalla tikillä tai kiristysklipillä, jotka eivät kuitenkaan jätä näkyviä arpia.

### VAROITUKSET:

- Vain erikoislääkärien käyttöön. MEDAX ei ota vastuuta mahdollisista vahingoista, mikäli laitetta käytetään ohjeiden vastaisesti, väärin tai siihen koulutusta saamattoman henkilön toimesta.
- Edellä kuvailtu toimintamalli on vain ohjeistava: lääkärin tulee käyttää laitetta myös omien kokemustensa viitoittamalla tavalla.
- Laite on steriili, palovaaraton ja kertakäyttöinen. Älä käytä sitä toista kertaa, sterilisoi sitä uudestaan tai millään tavoin säädä sitä.
- Kertakäyttöinen / potilaskohtainen: uudelleen käyttö altistaa potilaan ja/tai käyttäjän risti-infektio vaaraan
- Varmista ennen käyttöä, että pakkaus on ehjä, ja että tuote on vahingoittumaton.
- Tuotetta ei tule käyttää, mikäli pakkaus on avattu, vahingoittunut tai kastunut.
- Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa, suojassa valolta ja kuumuudelta.

## S

### ANVÄNDARINSTRUKTIONER:

- Innan hudbiopsin utförs ska huden sträckas ut längs sina naturliga spänningslinjer.
- Håll enheten med tummen och pekfingeret och placera den sedan på huden. Tryck till och vrid medsols med måttligt tryck. Penetreringsdjupet är grundläggande för att man ska få fram ett tillräckligt prov. Läkaren bör fastställa korrekt penetreringsdjup, och då ta hänsyn till typen av biopsi och vävnad.
- Dra ut enheten och lyft försiktigt ut innerdelen med en tång. Var noga med att inte slita i vävnaden.
- Skär av innerdelen vid dess bas och lägg provet i en lämplig behållare.
- Vissa modeller är försedda med en utstötare: när enheten hemostas ut aktiveras utstötaren så att provet kan tas tillvara och läggas i lämplig behållare.

**NOTERA:** snittet som utförs är ovalt och inte cirkulärt, p.g.a. spänningen som förekommer under biopsin. Signifikant hemostas är därför osannolikt.

Suturer behövs inte vid snitt upp till 4 mm, utan det räcker vanligtvis med gasbinda och plåster. Vid större snitt kan suturer eller klämmor användas, utan att det blir något tydligt ärr.

### VARNINGAR OCH BEGRÄNSNINGAR FÖR ANVÄNDNING:

- Får endast användas av medicinska specialister. MEDAX ska inte hållas ansvarigt för skada på patienter vid felaktig användning av enheten, felaktiga rutiner eller om enheten används av oerfaren personal.
- Rutinen som beskrivs ovan är enbart vägledande: medicinska specialister bör använda enheten utefter sin egen kunskap.
- Detta är en steril, icke-feberframkallande, kasserbar enhet. Den får inte på något sätt återanvändas, steriliseras på nytt eller göras om.
- Engångsprodukt för engångsbruk / patient: återanvändning av produkten kan orsaka infektionen hos patienten och / eller användaren
- Kontrollera före användning att förpackningen är intakt, och kontrollera produktens giltighetsperiod.
- Använd inte produkten om förpackningen är öppnad, skadad eller våt.
- Förvaras svalt och torrt, på långt avstånd från värme- och ljuskällor.

## DK

### BRUGSANVISNING:

- Inden udførelse af hudbiopsi strækkes huden efter de naturlige spændingslinjer.
- Hold apparatet med tommel- og pegefingre og anbring det på hudens overflade. Tryk og drej med uret under moderat tryk. Dybden af gennemtrængningen er afgørende for opnåelse af tilstrækkelig materialeprøve. Lægen bør fastlægge den korrekte gennemtrængningsdybde med hensyntagen til biopsitype og væv.
- Udtæk apparatet og løft forsigtigt kernen med pincet uden at beskadige vævet.
- Skær kernen ved roden og anbring prøven i en egnet beholder.
- Visse modeller er udstyret med en udstøder: efter udtækning af apparatet aktiveres udstøder for frigivelse af prøven og denne anbringes i en egnet beholder.

**BEMÆRK:** Snittet der udføres er ovalt og ikke rundt på grund af spændingen der påføres under biopsien: derfor er markant hæmostasis usandsynlig.

Syning er ikke nødvendig for snit på op til 4 mm, behandling med gaze og plaster er normalt tilstrækkeligt. Ved større snit kan der anvendes syning eller clips, der ikke vil efterlade synlige ar.

### ADVARSLER OG BEGRÆNSNINGER I ANVENDELSE:

- Må kun benyttes af medicinske fagfolk. MEDAX kan ikke drages til ansvar for patientskader som følge af forkert eller ukorrekt brug af apparatet, forkerte procedurer, eller i tilfælde af anvendelse af personale uden erfaring.
- Proceduren som angivet herover er en simpel guide: medicinske specialister bør benytte apparatet på baggrund af egne erfaringer.
- Dette er et sterilt, ikke pyrogenisk, engangsapparat: det må ikke genanvendes, gen-steriliseres eller renoveres på nogen måde.
- Engangsprodukt engangsbrug / enkelt patient: Genbrug af engangsprodukter, kan forårsage infektion til patienten og / eller brugeren
- Inden brug skal det bekræftes at emballagen er intakt og produktets holdbarhedsperiode skal kontrolleres.
- Benyttes ikke hvis emballagen er åben, skadet eller våd.
- Opbevares på et køligt, tørt sted, væk fra varme og lyskilder.

## PL

### INSTRUKCJA OBSŁUGI:

- Przed rozpoczęciem pobierania, rozciągnąć skórę według jej naturalnych rys.
- Z przyrządzeniem między kciukiem a wskazującym, ustawić się na wybranej części powierzchni; lekko wciskając, obracać zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Podstawowa jest głębokość wsunięcia w tkankę taka, aby uzyskać wystarczającą próbkę: zadaniem lekarza jest ustalenie prawidłowej głębokości wsunięcia w zależności od rodzaju tkanki i pobrania.
- Przyrządzenie wyjąć a naciętą próbkę delikatnie szczypcami podnieść, uważając, aby pobranej tkanki nie rozetrzeć.
- Próbkę u podstawie przyciąć i przenieść do odpowiedniego pojemnika.
- Po wyjęciu przyrządzenia, w wersji wyposażonej w wydalator wydobyc nim próbkę i włożyć ją do odpowiedniego pojemnika.

**UWAGA:** dzięki napięciu wywartemu w ciągu pobierania, kształt nacięcia jest owalny a nie okrągły: małe więc jest prawdopodobieństwo istotnych hemostaz.

Przy nacięciach do 4 mm niekonieczne są szwy, lecz wystarczą kompresy gazowe czy plastrowe: do większej średnicy nacięć można stosować kilka szwów czy klipów, które w każdym razie nie zostawią widocznych blizn.

### OGRANICZENIA I OSTROŻNOŚCI:

- Użytkowanie dozwolone wyłącznie lekarzom specjalistom. MEDAX nie ponosi jakiegokolwiek odpowiedzialności za uszkodzenia spowodowane pacjentem użytkowaniem nieodpowiednim czy nieprawidłowym lub pomyłkami w czynnościach, albo jeśli użytkownikami są osoby niewykwalifikowane.
- Niniejsza procedura jest zwykłym przewodnikiem: każdy lekarz ma obowiązek używania przyrządzenia również według swojego doświadczenia.
- Przyrządzenie wysterylizowane, niepowodujące gorączki, jednorazowe: w jakikolwiek sposób ponownie nie używać, sterylizować ani modyfikować.
- Sprzęt przeznaczony do jednorazowego użytku dla jednego pacjenta: ponowne wykorzystanie grozi zakażeniami pacjentowi i/lub ponownemu użytkownikowi.
- Przed stosowaniem upewnić się, iż opakowanie jest nieskażone sprawdzając też datę ważności.
- Nie używać jeśli opakowanie jest otwarte, uszkodzone czy zmokłe.
- Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu, z daleka od źródeł światła i ciepła.

## CZ

### NÁVOD K POUŽITÍ:

- Před provedením kožní biopsie napněte pokožku tak, aby sledovala přirozené napětí kožních linií.
- Držte jehlu palcem a ukazovákem a přiložte k povrchu pokožky. Stiskněte a otočte ve směru hodinových ručiček, za použití mírného tlaku. Hloubka průniku je základem pro získání dostatečného množství vzorku. Lékař by měl stanovit správnou hloubku průniku s přihlédnutím k typu biopsie a tkáně.
- Vyjměte jehlu a zlehka pomocí lékařské pinzety vyndávejte odebraný materiál, dávejte pozor, aby se tkáň neroztrhla.
- Rozřízněte odebraný materiál a vložte vzorek do vhodné nádoby.
- Některé modely jsou vybaveny ejektorem (vytlačovacím zařízením): po vyjmutí jehly odjistíte ejektor, abyste získali vzorek; ten pak vložte do vhodné nádoby.

**POZNÁMKA:** provedená incize je oválná, nikoli kruhová vzhledem k napětí aplikovanému během biopsie: z tohoto důvodu je nepravděpodobné, že by došlo ke významné hemostáze.

U incízi do 4 mm není nutné šití, postačí ošetření gázou a náplastí. U větších incízi může být použito šití (stehy) nebo sutura svorkami, jež v žádném případě nezanechají žádnou zjevnou jizvu.

### UPOZORNĚNÍ A OMEZENÍ POUŽITÍ:

- Určeno pouze pro použití odborným zdravotnickým personálem. MEDAX nenesie odpovědnost za zranění pacienta v případě nevhodného nebo nesprávného použití jehly, nesprávných postupů nebo v případě použití jehly nezkušenými pracovníky.
- Shora uvedený postup je pouze jednoduchým vodítkem: odborný zdravotnický personál by měl tento nástroj používat na základě svých vlastních zkušeností.
- Jedná se o sterilní zdravotnický prostředek na jedno použití, nepůsobující zánětlivou reakci: nesmí být použit opakovaně, znovu sterilizován ani žádným způsobem opravován.
- určeno pro jednorázové použití/pro jednoho pacienta: při opakovaném použití může dojít k přenosu infekce z pacienta na pacienta a/nebo na uživatele
- Před použitím ověřte, že obal není porušen a zkontrolujte dobu použitelnosti výrobku.
- Nepoužívejte, je-li obal otevřený, poškozený nebo vlhký.
- Uchovávejte na chladném, suchém místě, mimo dosah tepla a zdrojů světla.

## SK

### NÁVOD NA POUŽITIE:

- Pred vykonaním kožnej biopsie napnite pokožku tak, aby sledovala prirodzené napätie kožných línií.
- Držte ihlu palcom a ukazovákom a priložte k povrchu pokožky. Stlačte a otočte v smere hodinových ručičiek, s použitím mierneho tlaku. Hĺbka prieniku je základom pre získanie dostatočného množstva vzorky. Lekár by mal stanoviť správnu hĺbku prieniku s prihliadnutím na typ biopsie a tkaniva.
- Vyberte ihlu a zľahka pomocou lekárskej pinzety vyberajte odobraný materiál, dávajte pozor, aby sa tkanivo neroztrhlo.
- Rozrežte odobraný materiál a vložte vzorku do vhodnej nádoby.
- Niektoré modely sú vybavené ejektorom (vytláčacím zariadením): po vybratí ihly odistíte ejektor, aby ste získali vzorku; tú potom vložte do vhodnej nádoby.

**POZNÁMKA:** vytvorená incízia je oválna, nie kruhová vzhľadom na napätie aplikované počas biopsie: z tohto dôvodu je nepravdepodobné, že by došlo k významnej hemostáze.

Pri incíziách do 4 mm nie je nutné šitie, postačí ošetrovanie gázou a náplastou. Pri väčších incíziách môže byť použité šitie (stehy) alebo sútura svorkami, ktoré v žiadnom prípade nezanechajú žiadnu viditeľnú jazvu.

### UPOZORNENIE A OBMEDZENIE POUŽITIA:

- Určené iba na použitie odborným zdravotníckym personálom. MEDAX nenesie zodpovednosť za zranenie pacienta v prípade nevhodného alebo nesprávneho použitia ihly, nesprávnych postupov alebo v prípade použitia ihly neskúsenými pracovníkmi.
- Zhora uvedený postup je iba jednoduchým vodítkom: odborný zdravotnícky personál by mal tento nástroj používať na základe svojich vlastných skúseností.
- Ide o sterilný zdravotnícky prostriedok na jedno použitie, nespôsobujúci zápalovú reakciu: nesmie byť použitý opakovane, znovu sterilizovaný ani žiadnym spôsobom opravovaný.
- Zdravotnícka pomôcka určená na jedno použitie u jedného pacienta: opakované použitie môže infikovať pacienta a/alebo užívateľa.
- Pred použitím overte, že obal nie je porušený a skontrolujte lehotu použiteľnosti výrobku.
- Nepoužívajte, ak je obal otvorený, poškodený alebo vlhký.
- Uchovávajte na chladnom, suchom mieste, mimo dosahu tepla a zdrojov svetla.



## SLO

### NAČIN UPORABE:

- Preden odvzamete kožni vzorec, kožo nategnite vzdolž naravnih črt na koži.
- Pripomoček postavite med palec in kazalec in ga namestite na površino, na kateri boste posegli; pritisnite in obrnite pripomoček v smeri urinega kazalca z rahlim pritiskom. Za odvzem zadostne količine vzorca je zelo pomembno, da igla prodre v tkivo do ustrezne globine: zdravnik mora določiti, do kolikšne globine mora prodreti igla glede na vrsto vzorca in tkiva.
- Pripomoček izvlecite in vrezani vzorec rahlo dvignite s kleščami, pri tem pa pazite, da ne raztrgate odvetnega tkiva.
- Vzorec na spodnjem delu odrežite in ga postavite v ustrezno posodo.
- Za različico, opremljeno z izmetačem, po odstranitvi pripomočka iz kože sprožite izmetač, da odvzamete vzorec in ga nato postavite v ustrezno posodo.

**OPOMBA:** vrez je ovalne oblike in ne okrogle zaradi pritiska med odvzemanjem: zaradi tega se bodo težko pojavile hujše hemostaze.

Za vrese do 4 mm niso potrebni šivi, temveč je dovolj razkužiti in obvezati z gazo, povoji in obliži. Za vrese z večjim premerom lahko posežete z nekaj šivi ali sponkami, ki vsekakor ne puščajo vidnih brazgotin.

### OMEJITVE IN OPOZORILA:

- Uporaba je dovoljena izključno zdravnikom specialinom. MEDAX odklanja vsakršno odgovornost za poškodbe pacientom v primeru nepravilne ali neustrezne uporabe pripomočka, zaradi nepravilnega ravnanja ali v primeru, da pripomoček uporablja neusposobljeno osebo.
- Opisani postopek velja le kot preprosto navodilo: vsak zdravnik mora pripomoček uporabiti tudi na podlagi svojih izkušenj.
- Sterilen, apirogen pripomoček za enkratno uporabo: ne uporabljajte več kot enkrat, ne sterilizirajte ponovno in nikakor ne obnavljajte pripomočka.
- Pripomoček za enkratno uporabo za enega pacienta: ponovna uporaba lahko povzroči križne okužbe pacientu in/all uporabniku pripomočka.
- Pred uporabo preverite celovitost embalaže in veljavnost proizvoda.
- Proizvoda ne uporabljajte, če je embalaža odprta, poškodovana ali mokra.
- Hranite v hladnem in suhem prostoru, zaščiteno pred svetlobo in viri toplote.

## H

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

- A borminta vételezése előtt feszítsük meg a bőrt annak természetes vonalait követve.
- Az eszközt a hüvelykujj és a mutatóujj közé fogva tegyük a kezelendő felületre; enyhé nyomást kifejtve nyomjuk és forgassuk az óramutató járásával egyező irányba. Elegendő minta vételezése érdekében alapvető fontosságú, hogy az eszköz milyen mélyen hatol be a szövetbe: a kívánt mintavétel és a szövet alapján az orvos feladata a megfelelő mélység megállapítása.
- Távolítsuk el az eszközt és csipesz segítségével emeljük ki óvatosan a kímésített mintát, vigyázva arra, hogy a vételezett szövet ne sérüljön.
- A mintát a tövénél vágjuk le és tegyük egy megfelelő tárolóedénybe.
- Az ejektorral ellátott eszköz esetében az eszköz kihúzása után a minta kinyerése érdekében nyomjuk meg az ejektort és a mintát tegyük egy megfelelő tárolóedénybe.

**FIGYELEM:** a mintavételezés során kifejtett nyomás következtében a bemetszés nem kör alakú, hanem ovális lesz: ezért jelentősebb hemosztázis kialakulása nem valószínű.

A 4 mm-t meg nem haladó bemetszések esetén nem szükséges a varrás, elegendő a gézzel és a ragtapasszal való ellátás: az ennél nagyobb átmérőjű vágások esetén alkalmazható néhány öltés vagy kapocs, mely azonban nem hagy feltűnő sebhelyet.

### KORLÁTOZÁSOK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK:

- Az eszközt kizárólag megfelelően képzett orvosok használhatják. A MEDAX nem vállal felelősséget a beteget ért semminemű károsodásért, amennyiben az az eszköz nem megfelelő használatából, helytelenül elvégzett beavatkozásokból vagy nem szakképzett személyzet által történő alkalmazásából ered.
- Az ismertett eljárás kizárólag tájékoztató jellegű: az eszközt minden egyes orvosnak tapasztalata alapján kell használnia.
- Steril, pirogénmentes, eldobható eszköz: nem használható fel és nem sterilizálható újra, illetve nem javítható.
- Egyszer használatos/egy pácienshez használható eszköz: az újrafelhasználás fertőzésveszélyt jelent a páciensre és/vagy a felhasználóra.
- Használat előtt ellenőrizzük a csomagolás sértetlenségét és a termék felhasználhatósági idejét.
- A termék nem használható, ha a csomagolás fel van bontva, sérült vagy nedves.
- Száraz és hűvös helyen, fénytől és hőforrásoktól védve tartandó!

## RU

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Перед проведением биопсии растяните кожу по ее естественным линиям растяжения.

Удерживая стилет большим и указательным пальцами, поместите его на поверхность кожи. Нажмите и поверните по часовой стрелке, надавливая со средней силой.

Глубина проникновения имеет принципиальное значение для получения достаточного количества образца. Врач должен установить правильную глубину проникновения, принимая во внимание тип биопсии и характер тканей.

Извлеките стилет и осторожно поднимите пинцетом образец, стараясь не разорвать ткань.

Разрежьте изъятый материал и поместите образец в соответствующий контейнер.

Некоторые модели оснащены эжектором: после извлечения стилета активируйте эжектор для изъятия образца и помещения его в соответствующий контейнер.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** выполняемый надрез имеет овальную (не круглую) форму из-за натяжения во время биопсии: по этой причине возникновение значительного гемостаза маловероятно.

Швы не являются необходимыми для разрезов до 4 мм, как правило, достаточно наложения марли и пластыря. При больших надрезах могут накладываться швы или зажимы, при использовании которых все равно не остаются заметных шрамов.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом. MEDAX не несет никакой ответственности за причиненный пациенту ущерб, если изделие применялось не по назначению, использовалось неквалифицированным персоналом или не соблюдалась корректность манипуляционных процедур.

Описанная выше процедура эксплуатации предназначена для обязательного исполнения: к использованию данного изделия должны допускаться только опытные медицинские профессионалы.

Данное одноразовое, апиrogenное, стерильное изделие однократного применения ни в коем случае не должно использоваться повторно, подвергаться стерилизации или ремонту.

Повторное использование одноразовых изделий (предназначенных для одноразового применения для одного пациента) может привести к инфицированию пациента и/или пользователя перекрестной инфекцией.

Проверяйте целостность упаковки и срок годности продукции перед использованием.

Изделие не подлежит эксплуатации, если упаковка распечатана, повреждена или увлажнена.

Хранить в прохладном и сухом месте. Избегайте воздействия на изделия светового излучения и высоких температур.