

Ref. No.: PSL-QSP-7.5-09 IFU07 / Yayın No.: 06 / Revizyon No.: 05 / Tarih: 06/06/2026

ÜRÜN

Biyopsi Punch (Steril)

GMDN Kodu: 63166

Boyutlar: 1 mm, 1,5 mm, 2 mm, 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm

Malzemeler: Paslanmaz çelik tüp, ABS plastik, LDPE

Minimum 25 kGy gama radyasyonu ile sterilize edilmiştir.

CİHAZ TANIMI

Cihaz, tam kat deri örneği elde etmek amacıyla kullanılır. ABS sap üzerine monte edilmiş paslanmaz çelik (SUS 304) tüpten oluşur ve LDPE koruyucu ile korunmaktadır.

Cihaz gama radyasyonu ile sterilize edilmiştir. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 5 yıldır.

KULLANIM AMACI

Cihaz, tam kat deri örneği elde etmek amacıyla kullanılır. İnvaziv ve geçici kullanıma yönelik bir cihazdır. Cihaz sağlam deri ve mukoz membran ile temas eder.

ETKİ MEKANİZMASI

Biyopsi punch, epidermis ve dermisten geçirilerek subkutan yağ dokusuna kadar döndürülür. Keskin açılı kesici tüp, inceleme amacıyla insan vücudundan doku örneğinin alınmasını kolaylaştırır.

Poşet açıldıktan hemen sonra doğrudan kullanılabilir.

ENDİKASYONLAR

- Tanısal amaçlı tam kat deri örneği alınması.
- Vücudun farklı deri bölgelerine uygun farklı boyut seçenekleri.
- Operasyon bölgesinden deri örneğinin çıkarılması.

KONTRENDİKASYONLAR

- Cihazın tekrar kullanılması, hasta ve/veya kullanıcıya bulaşıcı hastalıkların aktarılmasına neden olabilir.
- Ürünün son kullanma tarihi aynı zamanda sterilite süresinin sona erdiği tarih olduğundan, son kullanma tarihinden sonra kullanılması istenmeyen olaylara yol açabilir.
- Gereken tip veya boyuttan farklı bir cihaz seçilmesi, cihazın amaçlanan kullanımını olumsuz etkileyebilir.
- Hastanın paslanmaz çeliğe karşı alerjisi varsa kullanmayınız.
- Kardiyovasküler, oftalmik veya nörovasküler cerrahi işlemlerde kullanmayınız.

HEDEF HASTA GRUBU

Cihaz tüm hasta gruplarında kullanılabilir.

HEDEFLenen KULLANICILAR

Cihaz yalnızca yetkin cerrah, doktor veya paramedikal sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır.

DEKONTAMİNASYON İÇİN HAZIRLIK

Gerekli değildir.

VÜCUT ÜZERİNDE UYGULAMA

Sağlam deri ve mukoz membran.

OTOMATİK TEMİZLİK

Cihazın kullanım öncesinde temizlenmesi gerekmez.

MANUEL TEMİZLİK

Cihazın kullanım öncesinde temizlenmesi gerekmez.

DEZENFEKSİYON

Dezenfeksiyon gerekli değildir.

BAKIM

Gerekli değildir.

KONTROL VE FONKSİYON TESTİ

Tıbbi cihazın düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol ediniz. Herhangi bir hasar olup olmadığını görsel olarak inceleyiniz.

EK BİLGİLER

Uygulanamaz.

BİLEŞEN PARÇALARIN TANIMI

Yoktur.

SİSTEMİN HAZIRLANMASI

Üretim ve son kullanma tarihlerini etiketten kontrol ediniz. Tıbbi cihazı son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Ambalajın hasar görmediğinden emin olunuz. Herhangi bir hasar olup olmadığını belirlemek amacıyla poşeti görsel olarak kontrol ediniz.

KULLANIM TALİMATLARI

- Cihazı ambalajından çıkarmadan önce ambalajın bütünlüğünü ve son kullanma tarihini kontrol ediniz.
- Cihazı tekli ambalajından soyma yöntemiyle açarak çıkarınız.
- Uygulama yapılacak deri bölgesine ve alınacak örneğin büyüklüğüne uygun tip ve boyutu seçiniz.
- Seçim yapıldıktan sonra uygulama bölgesini uygun bir dezenfektan ile temizleyiniz.
- Cihazı sapından kavrayarak deri örneğinin alınacağı bölgeyi belirleyiniz.
- Biyopsi işlemini, punch'ı deri üzerinde hafif basınç uygulayarak döndürmek suretiyle gerçekleştiriniz.
- İstenen deri derinliğine ulaşıldıktan sonra biyopsi punch'ı çıkarınız.
- Doku örneğini alınız.

UYARILAR

- Kullanım talimatını okuyunuz.
- Ürün yalnızca yetkin cerrah, doktor veya paramedikal sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır.
- Kullanımdan önce daima ürünün ve ambalajın bütünlüğünü ve son kullanma tarihini kontrol ediniz.
- Yalnızca tek kullanımlıdır. Tekrar kullanılması durumunda HIV, hepatit ve diğer bulaşıcı hastalıkların hasta ve/veya kullanıcıya aktarılmasına neden olabilir.
- Ambalaj açıldıktan sonra ürünü hemen kullanınız.
- PARAMOUNT, ürünün uygun olmayan kullanımından kaynaklanan olası sonuçlardan sorumlu değildir.
- Cihazın tekrar kullanılması veya yeniden sterilize edilmesi durumunda PARAMOUNT herhangi bir sorumluluk kabul etmez.
- Ambalaj hasar görmüş veya yırtılmışsa ürünün sterilitesi garanti edilemez.
- Cihazın yeniden sterilize edilmesi veya tekrar kullanılması, mekanik özelliklerinde ve kullanılan malzemelerde değişikliğe neden olabilir.
- Yeniden sterilizasyon veya tekrar kullanım sonucunda kesici kısmın keskinliği azalabileceğinden cihaz amaçlanan kullanımını yerine getiremeyebilir.

• Çocukların erişemeyeceği yerde saklayınız.

• Kullanımdan sonra ürün, biyomedikal atıkların yönetimine ilişkin yürürlükteki mevzuata uygun şekilde bertaraf edilmelidir.

ÖNLEMLER

- Yaralanmayı önlemek için poşeti her zaman belirtilen soyma yönünden açınız.
- Cihazlar son derece keskindir; kullanım sırasında dikkatli olunuz.
- Poşetin steril olmayan bir ortamda açılmamasına dikkat edilmelidir. Aksi takdirde gama radyasyonu ile sterilize edilmiş cihaz sterilitesini kaybedebilir. Steril ürünlerin kullanımı için geçerli uygun aseptik prosedürler uygulanmalıdır.
- Cihaz keskin olduğundan, bertaraf sırasında temas veya yaralanmayı önlemek için gerekli önlemler alınmalıdır.
- Cihazın kullanımı sırasında yaralanma veya kazaları önlemek için dikkatli olunmalıdır.
- Cihazın amaçlanan kullanımına ilişkin performansında herhangi bir değişiklik görülmesi durumunda kusurlu cihazı yenisiyle değiştiriniz.

TEKRAR KULLANIM DURUMUNDA CİHAZIN BİLİNER ÖZELLİKLERİ/RİSKLERİ

- Tekrar kullanım sırasında tam kat deri örneği alınması zorlaşabilir.
- Enfeksiyon veya bulaşıcı hastalık aktarımı meydana gelebilir.

SAKLAMA KOŞULLARI

- Doğrudan güneş ışığından uzak tutunuz.
- Yağmurdan ve nemden koruyunuz.
- 10-40 °C arasında saklayınız.
- Depolama alanının bağıl nemi %35-65 RH arasında olmalıdır.
- Çocukların erişemeyeceği yerde saklayınız.
- Serin ve kuru yerde muhafaza ediniz.

BERTARAF

Cihazı uygun bir atık kabına atınız. Ürünü kabul edilmiş tıbbi uygulamalara ve biyomedikal atıkların yönetimine ilişkin yürürlükteki yerel ve ulusal mevzuata uygun şekilde bertaraf ediniz.

AMBALAJLAMA

Cihaz 10 adetlik kutular halinde sunulur. Kutunun içerisinde tekli, soyularak açılan yumuşak blister ambalajlar bulunur ve ürün tanımlama bilgileri dış kutu üzerinde yer alır.

CİHAZIN İADESİ

Kusurlu cihazların iadesi, ürünün teslim alınmasından itibaren bir hafta içerisinde, kusuru gösteren kanıt veya hasarlı ürün ile birlikte gerçekleştirilmelidir.

İade edilecek ürün hiçbir koşulda kullanılmamış olmalıdır.

İSTENMEYEN OLAY

Cihazın hatalı veya uygunsuz kullanılması hasta veya kullanıcı açısından istenmeyen olaylara yol açabilir. Örneğin derin kesi veya kullanım sırasında kullanıcının yaralanması meydana gelebilir.

Cihazla bağlantılı olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, PARAMOUNT'a ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili otoritesine bildirilmelidir.

KULLANIM TALİMATININ ELEKTRONİK VERSİYONU

Elektronik kullanım talimatı üreticinin internet sitesinde mevcuttur: www.paramountsurgimed.com

										
Caution/ Warning (Read IFU before use)	Product Reference/ Art. No.	Lot Number/ Batch Number	Date of Manufacturing	Use By/Expiry Date	Manufactured By	European Authorized Representative	Do not use if package is damaged	Do Not Reuse	Consult Mth IFU	Size
										
Keep away from sunlight	Keep Dry	Moisture Limitations 35%RH	Temperature Limitations 10°C - 40°C	Non Pyrogenic	Don't Resterilized	Singte Sterile Barrier System Sterilized by Gamma Radiation	Medical Device	Country Code	CE 2460	

PARAMOUNT SURGIMED LIMITED

A-106, RIICO Industrial Area, Bhiwadi-301019, Alwar, Rajasthan, India

Customer Care No. : +91 11 46436600

Email : customercare@paramountsurgimedltd.com

Mfg. Lic. No. MFG/MD/2023/000291

EU REP

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