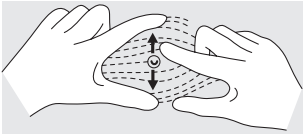
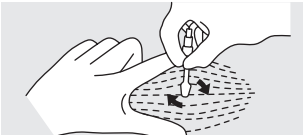
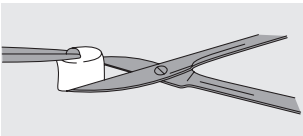
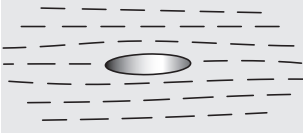


BIOPSY PUNCH

(EN) Read instructions carefully before use. (AT) Packungsbeilage vor der Anwendung sorgfältig lesen. (DE) lesen. (ES) Leer cuidadosamente las instrucciones antes de utilizar.	(FI) Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä. (FR) Lire attentivement la notice avant utilisation. (IT) Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. (NL) Lees voor het gebruik zorgvuldig de instructies.	(PT) Leia cuidadosamente as instruções antes de utilizar. (RO) Citiți cu atenție instrucțiunile înainte de utilizare. (SE) Läs bruksanvisningen noga före användning.
   (EN) → For use by medically trained professionals. → Do not re-sterilise. → Do not re-use due to risk of infection. → Do not use if the sterile blister package is compromised or damaged. → Device must be used under aseptic conditions → Wear gloves while handling device and packaging → If multiple biopsies or samples are needed on the same patient, a new device must be used each time (AT) (DE) → Nur durch medizinisch ausgebildetes Fachpersonal anzuwenden. → Nicht erneut sterilisieren. → Wegen Infektionsgefahr nicht wiederverwenden. → Verwenden Sie die Biopsie Stanze nicht, wenn die Sterilverpackung beschädigt ist. → Nur unter aseptischen Bedingungen zu verwenden. → Tragen Sie während der Handhabung der Biopsie Stanze und der Verpackung Handschuhe. → Sind bei einem Patienten mehrere Biopsien oder die Entnahme mehrerer Proben notwendig, muss jeweils eine neue Biopsie Stanze verwendet werden. (ES) → Para uso por parte de profesionales médicamente entrenados. → No reesterilizar. → No reutilizar debido al riesgo de infección. → No utilizar si el blister de embalaje esterilizado está comprometido o dañado. → Usar el dispositivo en condiciones asépticas. → Usar guantes al manipular el dispositivo y el embalaje. → Si se necesitan múltiples biopsias o muestras de un mismo paciente, usar un nuevo dispositivo cada vez. (FI) → Lääketieteellisesti koulutettujen ammattilaisten käyttöön. → Älä steriloï uudelleen. → Älä käytä uudelleen infektoriskin vuoksi.	→ Älä käytä, jos steriili sisäpakkaus on vahingoittunut tai vaurioitunut. → Laitetta on käytettävä aseptisissa olosuhteissa. → Käytä suojahanskoja käsitellessäsi laitetta ja pakkausta. → Jos useita koepaloja tai näytteitä otetaan samalta potilaalta, on käytettävä uutta laitetta joka kerta. (FR) → Utilisation réservée aux professionnels de santé. → Ne pas re-stériliser. → Ne pas ré-utiliser en raison du risque d'infection. → Ne pas utiliser si l'emballage stérile est altéré ou endommagé. → Le dispositif doit être utilisé dans des conditions aseptiques. → Porter des gants pour la manipulation du dispositif et de son emballage. Si de multiples biopsies ou échantillons sont nécessaires pour un même patient, utiliser un nouveau dispositif médical à chaque fois. (IT) → Per l'uso da parte di operatori sanitari qualificati. → Non risterilizzare. → Non riutilizzare a causa del rischio di infezione. → Non utilizzare se il blister sterile è compromesso o danneggiato. → Il dispositivo deve essere utilizzato in condizioni asettiche → Indossare i guanti durante la manipolazione del dispositivo e della confezione → Se sono necessarie biopsie o campioni multipli sullo stesso paziente, è necessario utilizzare ogni volta un nuovo dispositivo. (NL) → Voor gebruik door medisch opgeleide professionals. → Niet hersteriliseren. → Niet opnieuw gebruiken in verband met infectiegevaar. → Niet gebruiken als de steriele blisterverpakking aangetast of beschadigd is. → Medisch hulpmiddel moet worden gebruikt onder aseptische omstandigheden	→ Draag handschoenen tijdens hanteren van medisch hulpmiddel en verpakking → Als meerdere biopten of monsters van dezelfde patiënt nodig zijn, moet iedere keer een nieuw medisch hulpmiddel worden gebruikt. (PT) → Apenas para utilização por profissionais de saúde com formação. → Não volte a esterilizar. → Não reutilize devido ao risco de infeções. → Não utilize se a embalagem blister esterilizada estiver comprometida ou danificada. → O dispositivo tem que ser utilizado sob condições asséticas. → Utilize luvas enquanto manuseia o dispositivo e a embalagem. → Se forem necessárias múltiplas biopsias ou amostras do mesmo doente, deverá utilizar um dispositivo para cada recolha de amostra. (RO) → A se utiliza numai de către personal medical instruit. → Nu resterilizați. → Nu reutilizați din cauza riscului de infecție. → Nu utilizați dacă ambalajul steril tip blister este compromis sau deteriorat. → Dispozitivul trebuie utilizat în condiții aseptice. → Purtați mănuși în timp ce manipulați dispozitivul și ambalajul. → Dacă pentru același pacient sunt necesare mai multe biopsii sau probe, de fiecare dată trebuie utilizat un nou dispozitiv. (SE) → Ska endast användas av medicinskt utbildad personal. → Ska inte steriliseras på nytt. → Ska inte återanvändas på grund av risk för infektion. → Ska inte användas om den sterila blisterförpackningen är förstörd eller skadad. → Biopsy Punch måste användas under aseptiska förhållanden. → Använd skyddshandskar när du hanterar Biopsy Punch och förpackningen. → Om fler biopsier eller prov behöver tas från samma patient, ska en ny punch användas varje gång.
 (EN) Available diameters/(AT) (DE) Verfügbare Durchmesser/(CZ) Dostupné velikosti/(ES) Diámetros disponibles/(FI) Saatavilla olevat läpimitat/(FR) Diamètres disponibles/(IT) Diametri disponibili/(NL) Beschikbare diameters/(PT) Diâmetros disponíveis/(RO) Diametre disponibile/(SE) Tillgängliga storlekar: 2; 3; 3.5; 4; 5; 6 & 8 mm		
1. (EN) Intended purpose: Biopsy punch is intended to make a cylindrical incision in skin tissue which has been clinically assessed as suitable for removal. (AT) Verwendungszweck: Die Biopsie Stanze dient dazu, einen zylindrischen Einschnitt in das Hautgewebe vorzunehmen, welches klinisch als geeignet für die Entnahme beurteilt wurde. (ES) Finalidad prevista: Biopsy punch está diseñado para hacer una incisión cilíndrica en la piel que haya sido clínicamente evaluada como apta para la extracción.	(FI) Käyttötarkoitus: Ihostanssi on tarkoitettu sylinterimäisen viillon tekemiseen ihokudokseen, joka on kliinisesti arvioitu sopivaksi poistettavaksi. (FR) Modalité d'utilisation : Le biopsy punch est destiné à pratiquer une incision cylindrique dans le tissu cutané, sur une zone adaptée d'un point de vue clinique. (IT) Scopo previsto: il Biopsy punch è destinato a praticare un'incisione cilindrica nel tessuto cutaneo che è stato valutato clinicamente come adatto alla rimozione (NL) Beoogd doel: Biopsy punch is bedoeld om een cilindrische incisie te maken in huidweefsel waarvan klinisch is vastgesteld dat het geschikt is voor verwijdering.	(PT) Finalidade: O Biopsy punch destina-se à realização de uma incisão cilíndrica no tecido da pele, o qual foi clinicamente avaliado como adequado para remoção. (RO) Scopul propus: Biopsy punch este destinat să facă o incizie cilindrică în țesutul cutanat, care a fost evaluat clinic ca fiind adecvat pentru îndepărtare. (SE) Avsedd användning: Biopsy Punch är avsedd för att göra ett cylindriskt snitt i hudvävnaden som har utvärderats kliniskt som lämplig för borttagning.
2.  a.	(EN) Stretch skin, to relax skin tension lines. (AT) Haut dehnen, um die Hautspannungslinien zu entspannen. (DE) entspannen. (ES) Estire la piel, para evitar pliegues en la misma. (FI) Venytä ihoa ihopoimujen vähentämiseksi. (FR) Étirer la peau pour détendre les lignes de tension cutanée.	(IT) Tendere la cute, in modo da rilassare le linee di tensione della cute. (NL) Huid oprekken om de huidspanningslijnen te ontspannen. (PT) Estirar a pele para evitar as pregas. (RO) Întindeți pielea, pentru a relaxa liniile de tensiune ale pielii. (SE) Sträck huden så att alla linjer jämnas ut.
 b. (EN) Hold punch between thumb and index finger. Place on upper skin surface, with moderate pressure press down and rotate. (AT) Die Biopsie Stanze zwischen Daumen und Zeigefinger halten. An der Hautoberfläche ansetzen und mit mäßigem Druck hinunterdrücken und drehen.	(ES) Sujete el dispositivo entre los dedos pulgar e índice. Colóquelo sobre la superficie de la piel, con presión moderada, presione hacia abajo y gire. (FI) Pidä stanssia peukalon ja etusormen välissä. Aseta stanssi ihon pinnalle. Paina kohtalaisesti alaspäin ja kierrä. (FR) Tenir le biopsy punch entre le pouce et l'index. Le placer à la surface de la peau, appuyer modérément et exercer une rotation. (IT) Tenere il Biopsy punch tra il pollice e l'indice. Posizionarlo sulla superficie superiore della pelle, con una pressione moderata spingerlo verso il basso.	(NL) Houd de stans vast tussen duim en wijsvinger. Plaats de stans op het huidoppervlak, duw de stans met matige druk neerwaarts en roteeer. (PT) Segure o Biospy punch entre o polegar e o dedo indicador. Coloque-o na superfície da pele e, com uma força moderada, pressione para baixo num movimento de rotação. (RO) Țineți punch-ul între degetul mare și degetul arătător. Așezați pe suprafața pielii, apăsați cu o presiune moderată și rotiți. (SE) Håll Biopsy Punch mellan tummen och pekfingeret. Placera Biopsy Punch på hudens yta. Tryck ned med ett måttligt tryck och rotera.
 c. (EN) Gently grip and raise skin sample with small anatomical tweezers, avoiding any crushing. Separate with scissors or scalpel at base if necessary. (AT) Die Hautprobe mit einer kleinen anatomischen Pinzette sanft fassen und herausziehen, ohne zu quetschen. Wenn nötig mit einer Schere oder einem Skalpell von der Basis trennen. (ES) Sujetar y levantar la muestra suavemente con unas pinzas	anatómicas pequeñas, evitando su aplastamiento. Si fuese necesario, cortar la muestra por su base con unas tijeras o bisturí. (FI) Tartu varovasti kiinni ja nosta ihonäyte pienillä anatomisilla pinseteillä välttäen näytteen rikkoutumista. Leikkaa tarvittaessa näyte irti saksilla tai veitsellä. (FR) Saisir et soulever doucement l'échantillon de peau avec une petite pincette anatomique, en évitant tout écrasement. Si nécessaire, couper avec des ciseaux ou un scalpel à la base de l'échantillon. (IT) Afferrare delicatamente e sollevare il campione di pelle con una piccola pinzetta anatomica, evitando qualsiasi frantumazione. Separare con forbici o bisturi alla base, se necessario.	(NL) Houd het huidmonster voorzichtig vast en til het op met een kleine anatomische pincet, zonder te knijpen. Gebruik indien nodig een schaar of scalpel om de huid aan de basis los te maken. (PT) Agarre e levante suavemente a amostra de pele com a ajuda de uma pinça anatómica, evitando a sua destruição. Se necessário, utilize uma tesoura ou um bisturi para separar completamente a amostra. (RO) Prindeți ușor și ridicați proba de piele cu ajutorul unei pense anatomice mici, evitându-se orice strivire. Separați cu foarfecă sau bisturiu, la bază, dacă este necesar. (SE) Grip försiktigt hudprovet och lyft med en liten anatomisk pincett, utan att mosa provet. Separera vid basen med sax eller skalpell vid behov.

	(FI) Alle 4 mm:n haavat sidotaan tai suljetaan hydrokolloiditeipillä. Yli 4 mm:n mittaiset haavat ommellaan, suljetaan hakasilla tai liimanauhalla kliinisesti sopivimmalla tavalla. (FR) Pour les plaies < 4 mm, comprimer doucement ou fermer avec un pansement hydrocolloïde. Pour les plaies ≥ 4 mm, suturer ou fermer avec des agrafes ou des bandes adhésives (strip) en utilisant la technique cliniquement appropriée. (IT) Per le ferite < 4mm comprimere delicatamente o chiudere con nastro idrocolloide. Per le ferite ≥ 4mm chiudere con punti di sutura, clip o strisce adesive clinicamente appropriate. (NL) Druk wonden < 4 mm voorzichtig dicht of sluit af met een hydrocolloïdverband. Voor wonden ≥ 4 mm, sluit met	hechtingen, clips of pleisters overeenkomstig de klinische praktijk. (PT) Pressione suavemente ou tape com um penso hidrocoloide as feridas cirúrgicas < 4 mm. Para fechar as feridas cirúrgicas ≥4 mm deve suturá-las ou utilizar agrafos ou tiras adesivas (“steristrips”) clinicamente indicadas para o efeito. (RO) Pentru răni ≤ 4 mm comprimați ușor sau închideți cu pansament cu hidrocoloid. Pentru răni ≥ 4 mm închideți cu suturi, clipuri sau plasturi adezivi, în funcție de ceea ce este mai adecvat din punct de vedere clinic. (SE) För sår < 4 mm komprimera försiktigt eller stäng med hydrokolloid tejp. För sår ≥ 4 mm stäng med suturer, klips eller adhesiva strips efter klinisk tillämplighet.
---	---	--

3.

(EN) The Biopsy punch must never be reused and must be properly discarded in a puncture-resistant sharps bin as biologically contaminated material, in accordance with local protocols

REPORTING OF SERIOUS INCIDENTS

Report any serious incident in relation to the Biopsy punch to the manufacturer. You should also report any serious incident in relation to the Biopsy punch directly via the national reporting system to your competent authority (see details below). It is important to report such incidents as this can help identify faults with this medical device and may prevent similar incidents happening again.

United Kingdom: MHRA Yellow Card Scheme at: www.mhra.gov.uk/yellowcard

Ireland: HPRA Pharmacovigilance, Website www.hpra.ie

(AT) Die Biopsie Stanze darf niemals wiederverwendet werden

(DE) und muss als biologisch kontaminiertes Material, in Übereinstimmung mit den lokalen Vorgaben, ordnungsgemäß in einem durchstichsicheren Behälter für scharfe/spitze Gegenstände entsorgt werden.

(AT) (DE) (BE) (LU)

MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN VORKOMMNISSEN ODER FEHLFUNKTIONEN

Melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse oder Fehlfunktionen im Zusammenhang mit der Biopsie Stanze dem Hersteller. Sie können schwerwiegende Vorkommnisse oder Fehlfunktionen im Zusammenhang mit der Biopsie Stanze auch direkt über das nationale Meldesystem der zuständigen Behörde anzeigen.

Für Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Medizinprodukte

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Für Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Institut Überwachung

Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich

per E-Mail an: medizinprodukte@basg.gv.at

Für Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Website: www.fagg-afmps.be

Für Luxemburg:

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg

per E-Mail an: meddevices@ms.etat.lu

Es ist wichtig, solche Vorfälle zu melden, da dies dazu beitragen kann, Mängel dieses Medizinprodukts zu identifizieren und es kann verhindern, dass ähnliche Vorfälle wieder auftreten.

(ES) Biopsy Punch nunca debe reutilizarse y debe desecharse adecuadamente, como material biológicamente contaminado, en un contenedor para objetos punzocortantes resistente a pinchazos, de acuerdo a la normativa local.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Se debe notificar cualquier incidente grave relacionado con Biopsy Punch al fabricante o directamente a través del Sistema Español de Vigilancia de Productos Sanitarios, <https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/>. Es importante notificar este tipo de incidentes ya que así puede contribuir a identificar fallos o problemas con este producto sanitario y a prevenir que incidentes similares ocurran de nuevo.

(FI) Ihostanssia ei saa koskaan käyttää uudelleen ja se on hävitettävä asianmukaisesti terävän jätteen jätesastiaan biologisesti saastuneena materiaalina paikallisten vaatimusten mukaisesti.

VAKAVIEN TAPAUSTEN RAPORTOINTI

Raportoi kaikki vakavat tapaukset ihostanssiin liittyen valmistajalle. Sinun tulee myös raportoida kaikki ihostanssin käyttöön liittyvät vakavat tapaukset suoraan kansallisen raportointijärjestelmän kautta (ks. yhteystiedot alla). Tapausten raportointi on tärkeää, sillä niiden avulla pystytään tunnistamaan tämän lääkinnällisen laitteen vikoja ja ehkäisemään vastaavien tapausten toistumisen.

www.sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

(FR) Le Biopsy Punch ne doit jamais être ré-utilisé et doit être

(BE) jeté dans un collecteur de matériel perforant en tant que

(LU) matériel à risque infectieux, en accord avec le protocole local en vigueur.

Déclaration d'un incident ou risque d'incident

Tout incident grave associé au dispositif médical Biopsy Punch doit être déclaré auprès du fabricant. Tout incident ou risque d'incident associé au dispositif médical Biopsy Punch peut être déclaré directement via le système national de déclaration :

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Site internet : www.fagg-afmps.be

France

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et échelons régionaux de matériovigilance et réactovigilance

Site internet : materiovigilance@ansm.sante.fr.

Luxembourg

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg

E-mail : meddevices@ms.etat.lu

En signalant les incidents, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur le dispositif médical pour aider à l'identification de défaut et éviter qu'un incident ne se reproduise.

(IT) Il Biopsy punch non deve mai essere riutilizzato e deve essere adeguatamente smaltito in un contenitore per oggetti taglienti resistente alla perforazione come materiale biologicamente contaminato, in conformità ai protocolli locali.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Segnalare al produttore qualsiasi incidente grave in relazione a Biopsy punch. Deve anche segnalare qualsiasi incidente grave in relazione a Biopsy punch esclusivamente tramite la compilazione on-line del modulo DVO disponibile al seguente link: <http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>. È importante segnalare tali incidenti perché questo può aiutare ad identificare i difetti di questo dispositivo medico e può evitare che incidenti simili si ripetano.

(NL) De Biopsy punch mag nooit opnieuw worden gebruikt en

(BE) moet op de juiste manier worden weggegooid in een prikbestendige naaldenbak als biologisch besmet materiaal, in overeenstemming met de lokale protocollen

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Meld elk ernstig incident met betrekking tot de Biopsy punch aan de fabrikant. U kunt ook elk ernstig incident met betrekking tot de Biopsy punch rechtstreeks melden via het landelijk meldpunt (zie hieronder voor details). Het is belangrijk om dergelijke incidenten te melden, omdat dit kan helpen bij het identificeren van fouten met dit medisch hulpmiddel en kan voorkomen dat soortgelijke incidenten nogmaals plaatsvinden.

Nederland

Landelijk Meldpunt Zorg

4.



(EN) Single sterile barrier system/(AT) (DE) Einzelnes steriles Barriersystem/(ES) Sistema de barrera estéril único/(FI) Steriili sulkumekanismi/(FR) Système de barrière stérile unique/(IT) Sistema a barriera singola sterile/(NL) Enkel steriel barrièresysteem/(PT) Sistema de barreira única estéril/(RO) Sistem de barieră sterilă unică/(SE) Steril stängningsmekanism:

5.

(EN) See blister or carton for/(AT) (DE) Siehe Blister oder Karton für/(ES) Consultar el blister o envase para/(FI) Ks. sisäpakkauksesta tai kotelosta/(FR) Consulter l'emballage pour/(IT) Vedere blister o astuccio per/(NL) Zie blister of doos voor/(PT) Ver blister ou cartonagem para/(RO) Vezi blister sau cutie pentru/(SE) Se blisterförpackningen eller kartongen:

(AU) GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd, Level 4, 436 Johnston Street Abbotsford, VIC 3067, AUSTRALIA.	(FI) GlaxoSmithKline Oy, Piispansilta 9A, PL 24, 02230 Espoo, SUOMI.	(IT) GlaxoSmithKline S.p.A. - Viale dell'Agricoltura, 7 - 37135 Verona - Italia
(AT) GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien, AUSTRIA.	(FR) Laboratoire GlaxoSmithKline, 23, rue François Jacob 92500 Rueil-Malmaison, FRANCE.	(NL) GlaxoSmithKline BV, Postbus 2159, 3800 CD Amersfoort, NEDERLAND.
(BE) (LU) GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v., Site Apollo, Avenue Pascal, 2-4-6 1300 Wavre, BELGIË/BELGIQUE/BELGIEN.	(GB) GlaxoSmithKline UK Ltd, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, UK.	(NZ) GlaxoSmithKline NZ Ltd, Auckland, NEW ZEALAND.
(CH) GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, CH-3053 Münchenbuchsee, SWITZERLAND.	(HK) GlaxoSmithKline Limited, 23/F, Tower 6, The Gateway, 9 Canton Road, Tsimshatsui, Kowloon, HONG KONG.	(PT) GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos Lda., Rua Dr. António Loureiro Borges, n.º3, Arquiparque - Miraflores, 1495-131 Algés, PORTUGAL.
(DE) GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München, GERMANY.	(IE) GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, IRELAND.	(SE) GlaxoSmithKline Oy, Biskopsbro 9A, PB 24, 02230 Esbo, FINLAND.
(ES) GlaxoSmithKline, S.A., P.T.M. C/Severo Ochoa nº2, 28760 Tres Cantos, Madrid, ESPAÑA.		(SG) GlaxoSmithKline Pte Ltd, 23 Rochester Park, Singapore 139234