

BIOPSY PUNCH

EN Instructions for Use

1. Device Description

The device consists of blade and handle.

The intended purpose of this sterile disposable cutaneous biopsy punch is to perforate skin tissue for the examination, diagnosis and treatment of skin diseases.

2. Instructions for Use

For use by healthcare professionals only.

Push and rotate the blade vertically against the subject tissues to perforate or collect them.

For the device with plunger, push the plunger to extrude the remaining tissues inside the blade.

Manipulate with attention to the thickness of the skin tissue and other immediate tissue.

After use, dispose of the device properly as medical waste to prevent infection.

3. Remarks

Do not use on patients who present sensitisation or allergy.

Reuse of this device presents a risk of infection to the patient.

Handle with care so as not to injure yourself by touching the edge of the blade.

If the cutting edge comes in contact with a foreign object, replace it with a new one.

Do not use the device if any damage or other abnormalities are observed.

As this device contains Co (cobalt), sustained contact may result in adverse effects; use only for the intended purpose.

Any serious incident occurring in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority.

FR Notice d'utilisation

1. Description du dispositif

Le dispositif est constitué d'une lame et d'un manche.

La destination prévue de ce punch stérile à usage unique pour biopsie cutanée est la perforation de tissus cutanés pour l'examen, le diagnostic et le traitement de maladies cutanées.

2. Notice d'utilisation

Utilisation exclusive par des professionnels de santé.

Pousser et faire tourner la lame verticalement contre le tissu concerné pour le perforer ou le prélever.

Pour le dispositif avec éjecteur, pousser l'éjecteur pour extraire les tissus contenus dans la lame.

Manipuler avec précaution en tenant compte de l'épaisseur du tissu cutané et de tout autre tissu avoisinant.

Après utilisation, éliminer le dispositif de manière conforme à la législation sur les déchets médicaux afin d'éviter tout risque d'infection.

3. Remarques

Ne pas utiliser sur des patients présentant une sensibilisation ou une réaction allergique.

La réutilisation de ce dispositif comporte un risque d'infection pour le patient.

Manipuler avec précaution pour éviter toute blessure au contact du tranchant de la lame.

Si la lame entre en contact avec un corps étranger, remplacer le dispositif par un nouveau.

Ne pas utiliser le dispositif lorsqu'il présente un dommage ou une anomalie quelconque.

Ce dispositif contenant du Co (cobalt), tout contact prolongé peut entraîner des effets indésirables ; utiliser uniquement pour la destination prévue.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente.

DE Gebrauchsanweisung

1. Produktbeschreibung

Das Produkt besteht aus einer Klinge und einem Griff.

Bei dieser sterilen, dermatologischen Einweg-Biopsiestanze handelt es sich um ein Instrument zur Perforation des Hautgewebes zur Untersuchung, Diagnosestellung und Behandlung von Hauterkrankungen.

2. Gebrauchsanweisung

Das Produkt darf ausschließlich von medizinischem Fachpersonal angewendet werden.

Drücken und drehen Sie die Klinge vertikal gegen das zu untersuchende Gewebe, um es zu perforieren oder zu entnehmen.

Bei dem Produkt mit Abwerfer drücken Sie den Abwerfer, um das im Inneren der Klinge verbliebene Gewebe herauszupressen.

Achten Sie bei der Anwendung auf die Dicke des kutanen und sonstigen unmittelbaren Gewebes.

Entsorgen Sie das Produkt nach dem Gebrauch ordnungsgemäß als medizinischen Abfall, um Infektionen vorzubeugen.

3. Anmerkungen

Das Produkt darf nicht an Patienten angewendet werden, die empfindlich oder allergisch reagieren.

Die Wiederverwendung dieses Produkts stellt ein Infektionsrisiko für den Patienten dar.

Gehen Sie sorgfältig mit dem Produkt um, damit Sie sich nicht verletzen, wenn Sie den Klingenrand berühren.

Kommt die Klinge mit etwas anderem in Berührung, verwenden Sie das Produkt nicht und ersetzen Sie es durch ein neues.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es Beschädigungen oder andere Abweichungen aufweist.

Da dieses Produkt Co (Cobalt) enthält, kann längerer Kontakt zu unerwünschten Nebenwirkungen führen. Nur zum bestimmungsgemäßen Gebrauch.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

ES Instrucciones de uso

1. Descripción del instrumento

El punzón de biopsia dérmica consta de una cuchilla y un mango.

El punzón de biopsia desechable está esterilizado y se utiliza para perforar el tejido cutáneo para su posterior análisis, diagnóstico y tratamiento de enfermedades de la piel.

2. Instrucciones de uso

Para uso exclusivo de profesionales sanitarios.

Empuje y gire la cuchilla de forma vertical contra los tejidos en cuestión, para perforarlos y extraerlos.

Si utiliza el modelo con pistón, empuje el pistón después de cortar el tejido y extraiga el tejido que ha quedado en el interior de la cuchilla.

Al perforar el tejido cutáneo, tenga en cuenta el espesor de la piel y sujete el instrumento con cuidado, para no dañar otros tejidos.

Después de utilizar el punzón de biopsia deséchelo de forma adecuada con los desechos sanitarios para evitar infecciones.

3. Advertencias y precauciones

No utilice el instrumento en pacientes hipersensibles o alérgicos.

No reutilice este instrumento, ya que puede causar infecciones al paciente.

Maneje el punzón de biopsia con cuidado para evitar lesionarse al tocar el borde de la cuchilla.

Si el borde de la cuchilla entra en contacto con cualquier otro objeto, deseche el instrumento y utilice uno nuevo.

No utilice el punzón de biopsia si éste presenta algún deterioro o cualquier otra anomalía.

El producto contiene Co (cobalto), por lo que su uso prolongado puede causar efectos perjudiciales; utilícelo únicamente para el fin previsto.

Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.

IT Istruzioni per l'uso

1. Descrizione del dispositivo

Il dispositivo è composto da lama e impugnatura.

La destinazione d'uso per questo punzone sterile e monouso per biopsie cutanee è la perforazione del tessuto cutaneo per la valutazione, la diagnosi e il trattamento delle malattie della pelle.

2. Istruzioni per l'uso

L'uso è riservato esclusivamente ai professionisti sanitari.

Spingere e ruotare la lama verticalmente contro i tessuti cutanei del soggetto per perforarli o prelevarne un campione.

Per il dispositivo con stantuffo, spingere lo stantuffo per estrarre il tessuto residuo dentro la lama.

Maneggiare prestando attenzione allo spessore del tessuto cutaneo e degli altri tessuti adiacenti.

Dopo l'utilizzo, smaltire il dispositivo in modo appropriato come rifiuto sanitario per prevenire la possibilità di infezioni.

3. Note

Non utilizzare su pazienti che presentano fenomeni di sensibilizzazione o allergici.

Il riutilizzo del dispositivo può comportare un rischio di infezione per il paziente.

Maneggiare con cura per evitare di ferirsi toccando la punta della lama.

Se la lama entra in contatto con un corpo estraneo, sostituire il dispositivo con uno nuovo.

Non utilizzare il dispositivo se si osservano danni o anomalie.

Poiché questo dispositivo contiene Co (cobalto), il contatto prolungato può provocare effetti indesiderati; utilizzare solo per lo scopo previsto.

Qualsiasi incidente grave che dovesse verificarsi in relazione al dispositivo dovrebbe essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente.

NL Gebruiksaanwijzing

1. Omschrijving van het hulpmiddel

Het hulpmiddel bestaat uit een lemmet en een heft.

Deze steriele cutane biopsiepunch voor eenmalig gebruik is bedoeld om huidweefsel te perforeren voor onderzoek, diagnose en behandeling van huidaandoeningen.

2. Gebruiksaanwijzing

Uitsluitend voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Duw het mes verticaal met een draaiende beweging tegen de weefsels van de patiënt om te perforeren en de biopten op te vangen. Bij het hulpmiddel met drukmechanisme duwt u het drukmechanisme in om achtergebleven weefsel uit het mes te duwen.

Houd bij het hanteren van het mes rekening met de dikte van het huidweefsel en het omliggende weefsel.

Gooi het hulpmiddel na gebruik weg als medisch afval om besmetting te voorkomen.

3. Opmerkingen

Niet gebruiken bij patiënten met een overgevoeligheid of allergie.

Hergebruik van dit hulpmiddel vormt een infectiegevaar voor de patiënt.

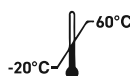
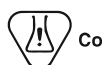
Hanteer het mes voorzichtig zodat u zich niet aan de scherpe zijde kunt verwonden.

Als het snijvlak in aanraking is geweest met een vreemd voorwerp, vervang het mes dan door een nieuw exemplaar.

Gebruik dit hulpmiddel niet in geval van zichtbare beschadigingen of afwijkingen.

Dit hulpmiddel bevat Co (cobalt). Langdurig contact kan schadelijke effecten veroorzaken. Alleen gebruiken voor het beoogde doeleinde.

Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.



0197



KAI INDUSTRIES CO., LTD.

1110 Oyana, Seki-shi, Gifu 501-3992, Japan



KAI EUROPE GmbH

Kottendorfer Straße 5, 42697 Solingen, Germany