

BIOPSY PUNCH

en Instructions for Use

1. Device Description

The device is a cutaneous biopsy punch, consisting of a stainless steel cylindrical hollow tube, blade, with a cutting edge and a plastic handle. The blade diameter varies from 1.0 mm to 8.0 mm. The device has a variant as biopsy punch with plunger, which assists in extruding the collected skin tissues from inside the blade.

2. Instructions for Use

The intended purpose and the clinical benefit of the sterile disposable cutaneous biopsy punch are to perforate and collect skin tissues. The collected tissues are used for examination, treatment, and diagnosis of patients with skin tumors and other skin diseases. For use by healthcare professionals only. Push and rotate the blade vertically against the subject tissues to perforate and collect it. 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 subcutaneous tissue. After use, dispose of the device properly as medical waste to prevent infection.

3. Contra-indications

Do not use on patients who present sensitisation or allergy. As the device contains Co (cobalt), sustained contact may result in adverse effects; use only for the intended purpose.

4. Warnings

Reuse of the device presents a risk of infection to the patient. Store the device at ambient temperature. (Keep packaged devices within temperature limits of -20 °C to 60 °C during transport and storage.) Do not use the device if any damage or other abnormalities are observed. Handle with care to avoid injuring yourself by touching the edge of the blade. If the cutting edge comes into contact with a foreign object, replace it with a new one. Any serious incident occurring in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority.

de Gebrauchsanweisung

1. Produktbeschreibung

Das Produkt ist eine dermatologische Biopsie Stanze, die aus einem rostfreien zylindrischen Stahlrohr, der Klinge mit einer Schneidekante und einem Kunststoffgriff besteht. Der Klingendurchmesser variiert von 1,0 mm bis 8,0 mm. Die Biopsie Stanze gibt es in einer Variante mit einem Stößel, der dabei hilft, das ausgestanzte Hautgewebe aus dem Inneren der Klinge herauszudrücken.

2. Gebrauchsanweisung

Die Zweckbestimmung und der klinische Nutzen der sterilen, dermatologischen Einweg-Biopsie Stanze sind, Hautgewebe zu perforieren und zu entnehmen. Das entnommene Gewebe wird für die Untersuchung, Diagnose und Behandlung von Patienten mit Hauttumoren und anderen Hauterkrankungen genutzt. Das Produkt darf ausschließlich von medizinischem Fachpersonal angewendet werden. Drücken und drehen Sie die Klinge vertikal gegen das betroffene Gewebe, um es zu perforieren und zu entnehmen. Bei dem Produkt mit Stößel drücken Sie den Stößel, um das sich im Inneren der Klinge befindende Gewebe herauszudrücken. Achten Sie bei der Anwendung auf die Dicke des Hautgewebes sowie auf die Dicke des darunterliegenden Gewebes. Nach Gebrauch ist das Produkt ordnungsgemäß als medizinischer Abfall zu entsorgen, um Infektionen vorzubeugen.

3. Kontraindikationen

Das Produkt darf nicht an Patienten angewendet werden, die empfindlich reagieren oder bei denen Allergien vorliegen. Da dieses Produkt Co (Kobalt) enthält, kann längerer Kontakt zu unerwünschten Nebenwirkungen führen; nur zum bestimmungsgemäßen Gebrauch.

4. Warnungen

Die Wiederverwendung des Produkts stellt ein Infektionsrisiko für den Patienten dar. Lagern Sie das Produkt bei Umgebungstemperatur. (Handhaben Sie verpackte Produkte beim Transport und bei der Lagerung innerhalb einer Temperaturspanne von -20 °C bis 60 °C.) Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es Beschädigungen oder andere Auffälligkeiten aufweist. Gehen Sie vorsichtig mit dem Produkt um, damit Sie sich nicht an der Schneidekante verletzen. Kommt die Schneidekante mit einem Gegenstand in Berührung, verwenden Sie das Produkt nicht mehr, sondern ersetzen Sie es durch ein neues. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

fr Notice d'utilisation

1. Description du dispositif

Le dispositif est un poinçon de biopsie cutanée, qui consiste en un tube cylindrique creux en acier inoxydable, une lame, avec un bord tranchant et une poignée en plastique. Le diamètre de la lame varie de 1,0 mm à 8,0 mm. Le dispositif comporte une variante, le poinçon à biopsie avec éjecteur, qui permet l'extrusion des tissus cutanés recueillis depuis l'intérieur de la lame.

2. Notice d'utilisation

La destination et l'avantage clinique du poinçon de biopsie cutanée stérile et à usage unique sont de perforer et de prélever des tissus cutanés. Les tissus prélevés sont utilisés pour l'examen, le traitement et le diagnostic des patients atteints de tumeurs cutanées et d'autres maladies de la peau. Usage réservé exclusivement aux professionnels de la santé. Pousser et faire tourner la lame verticalement contre les tissus concernés pour les perforer et les 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 d'autres tissus sous-cutanés. Après utilisation, éliminer le dispositif de manière conforme à la législation sur les déchets médicaux afin d'éviter tout risque d'infection.

3. Contre-indications

Ne pas utiliser sur des patients présentant une sensibilisation ou une réaction allergique. Comme ce dispositif contient du Co (cobalt), tout contact prolongé peut entraîner des effets indésirables ; utiliser uniquement pour l'usage prévu.

4. Avertissements

La réutilisation de ce dispositif comporte un risque d'infection pour le patient. Conserver le dispositif à température ambiante. (Transporter et stocker les dispositifs emballés à des températures comprises entre -20 °C et 60 °C.) Ne pas utiliser le dispositif en cas de dommages ou autres anomalies constatés. 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. Tout incident grave lié au dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente.

es Instrucciones de uso

1. Descripción del instrumento

El dispositivo es un punzón de biopsia dermatológico, que consiste en un tubo cilíndrico hueco inoxidable, una hoja con un filo cortante y un mango de plástico. El diámetro de la hoja varía entre 1,0 mm y 8,0 mm. El dispositivo tiene una variante como punzón de biopsia con pistón, que ayuda a extraer los tejidos de la piel recogidos en la hoja.

2. Instrucciones de uso

La finalidad prevista y el beneficio clínico del punzón de biopsia dermatológico desechable estéril es perforar y recoger tejidos de la piel. Los tejidos recogidos se utilizan para el examen, tratamiento y diagnóstico de pacientes con tumores cutáneos y otras enfermedades de la piel. Para uso exclusivo de profesionales sanitarios. Empuje y gire la hoja de modo vertical contra los tejidos en cuestión para perforarlos y extraerlos. Si utiliza el modelo con pistón, empuje el pistón después de cortar el tejido para extraer el tejido que ha quedado en la hoja. Utilice el punzón teniendo en cuenta el espesor de la piel y otros tejidos subcutáneos. Después de utilizar el punzón de biopsia deséchelo de forma adecuada con los desechos sanitarios para evitar infecciones.

3. Contraindicaciones

No utilice el instrumento en pacientes hipersensibles o alérgicos. El producto contiene Co (cobalto), por lo que su uso prolongado puede causar efectos perjudiciales; utilícelo únicamente para la finalidad prevista.

4. Advertencias

No reutilice el instrumento, ya que puede causar infecciones al paciente. Guarde el dispositivo a temperatura ambiente. (Al transportar y almacenar los dispositivos empaquetados, manipúlelos siempre a una temperatura no inferior a -20 °C, ni superior a 60 °C.) No utilice el punzón de biopsia si éste presenta algún deterioro o cualquier otra anomalía. Maneje el punzón de biopsia con cuidado para evitar lesionarse al tocar el filo de la hoja. Si el filo de la hoja entra en contacto con cualquier otro objeto, deseche el instrumento y utilice uno nuevo. 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 un punzone per biopsia cutanea, che consiste in un tubo cilindrico cavo in acciaio inossidabile, una lama con un bordo tagliente e un'impugnatura in plastica. Il diametro della lama varia da 1,0 mm a 8,0 mm. Il dispositivo ha una variante come punzone per biopsia cutanea con eiettore che aiuta a estrarre i tessuti cutanei raccolti dall'interno della lama.

2. Istruzioni per l'uso

La destinazione d'uso e l'utilità clinica del punzone per biopsia cutanea sterile monouso sono di perforare e raccogliere tessuti cutanei. I tessuti raccolti sono usati per l'esame, il trattamento e la diagnosi di pazienti con tumori cutanei e altre malattie della pelle. L'uso è riservato esclusivamente agli operatori sanitari. Spingere e ruotare la lama verticalmente contro il tessuto cutaneo del soggetto per perforarlo e prelevarne un campione. Per il dispositivo con eiettore, spingere l'eiettore per estrarre il tessuto residuo dentro la lama. Maneggiare prestando attenzione allo spessore del tessuto cutaneo e altro tessuto sottocutaneo. Dopo l'utilizzo, smaltire il dispositivo in modo appropriato come rifiuto sanitario per prevenire la possibilità di infezioni.

3. Controindicazioni

Non utilizzare su pazienti che presentano fenomeni di sensibilizzazione o allergie. Poiché questo dispositivo contiene Co (cobalto), il contatto prolungato può provocare effetti indesiderati; utilizzare solo per questa destinazione d'uso.

4. Avvertenze

Il riutilizzo del dispositivo può comportare un rischio di infezione per il paziente. Conservare il dispositivo a temperatura ambiente. (Durante il trasporto e la conservazione, mantenere i dispositivi imballati entro i limiti di temperatura compresi tra -20 °C e +60 °C.) Non utilizzare il dispositivo se si osservano danni o altre anomalie. 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. Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente.

nl Gebruiksaanwijzing

1. Omschrijving van het hulpmiddel

Het apparaat is een cutane biopsiepunch, die bestaat uit een roestvrij cilindrische holle buis, mes, met een snijrand en een plastic handvat. De diameter van het mes varieert van 1,0 mm tot 8,0 mm. Het apparaat heeft een variant als biopsiepunch met plunjer die helpt om het verzamelde huidweefsel in het mes te persen.

2. Gebruiksaanwijzing

Het beoogde doeleind en het klinische voordeel van de steriele cutane biopsiepunch voor eenmalig gebruik zijn het perforeren en verzamelen van huidweefsel. Ze worden gebruikt voor onderzoek, behandeling en diagnose van patiënten met huidtumoren en andere huidziekten. Uitsluitend voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Duw het mes verticaal met een draaiende beweging tegen het weefsel van de patiënt om het te perforeren en de biopen op te vangen. Bij het hulpmiddel met plunjer duwt u de plunjer 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. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij patiënten met een overgevoeligheid of allergie. Dit hulpmiddel bevat Co (kobalt). Langdurig contact kan schadelijke effecten veroorzaken. Alleen gebruiken voor het beoogde doeleind.

4. Waarschuwingen

Hergebruik van dit hulpmiddel vormt een infectiegevaar voor de patiënt. Bewaar het apparaat bij omgevingstemperatuur. (Houd de verpakte apparaten bij het transporteren en opslaan binnen de temperatuurgrenzen van -20 °C tot 60 °C.) Gebruik dit hulpmiddel niet in geval van zichtbare beschadigingen of afwijkingen. 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. Elk ernstig voorval in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn/is gevestigd.

sv Bruksanvisning

1. Produktbeskrivning

Denna produkt är en kutan biopsistans och består av ett cylindriskt ihåligt rör i rostfritt stål, ett blad, med en skäregg och ett plasthandtag. Bladdiametern varierar från 1,0 mm till 8,0 mm. Produkten finns även i utförandet biopsistans med kolv, som för ut de uppsamlade hudvävnaderna från insidan av bladet.

2. Bruksanvisning

Det avsedda ändamålet med och den kliniska nyttan av denna sterila, kutana biopsistans för engångsbruk är att perforera och samla upp hudvävnader. De uppsamlade vävnaderna används för undersökning, behandling och diagnos av patienter med hudtumörer eller andra hudsjukdomar. Får endast användas av vårdpersonal. Tryck och vrid bladet vertikalt mot berörda vävnader för att perforera och samla upp dem. Vid produkten med kolv och tryck i kolven för att få ut kvarvarande vävnader inuti bladet. Under behandlingen behöver särskild hänsyn tas till tjockleken på hudvävnaden och annan subkutan vävnad. Efter användning ska produkten kasseras som medicinskt avfall för att förhindra risk för infektion.

3. Kontraindikationer

Får inte användas på patienter med sensibilisering eller allergi. Eftersom produkten innehåller kobolt (Co) kan långvarig kontakt leda till negativa effekter. Därför får produkten endast användas för avsett ändamål.

4. Varningar

Om produkten återanvänds finns det risk för att patienten utsätts för en infektion. Förvara produkten vid rumstemperatur. (Håll förpackade produkter inom temperaturgrenserna -20 °C till 60 °C under transport och lagring.) Använd inte produkten om den är skadad eller uppvisar andra avvikelser. Hantera produkten försiktigt – det finns risk för att du skadar dig om du vidrör skäggen. Om skäggen kommer i kontakt med ett främmande föremål, byt ut den mot en ny. Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten.

fi Käyttöohjeet

1. Laitteen kuvaus

Laitte on ihon biopsianeula, joka koostuu ruostumattomasta teräksisestä valmistetusta sylinterimäisestä ontosta putkesta, terästä, jossa on leikkausreuna, ja muovisesta kahvasta. Terän halkaisija on 1,0–8,0 mm. Laitteesta on saatavana biopsianeulavaihtoehto männällä, joka auttaa poistamaan kerätyn ihokudoksen terän sisältä.

2. Käyttöohjeet

Steriliin kertakäyttöisen ihon biopsianeulan käyttötarkoituksena ja kliininen hyöty on ihokudosten lävistäminen ja kerääminen. Kerättyjä kudoksia käytetään tutkimukseen, hoitoon ja diagnosointiin potilailla, joilla on ihokasvaimia ja muita ihosairauksia. Vain terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön. Lävistä kyseinen kudos työntämällä ja kääntämällä terää kohtisuoraan kyseistä kudosta vasten ja ota näyte. Männällistä laitetta käyttäessäsi poista terän sisään jäänyt kudos mäntää työntämällä. Huomioi laitteen käsittelyssä ihokudoksen ja muiden ihonalaisten kudosten paksuus. Hävitä laite käytön jälkeen asianmukaisesti lääketieteellisenä jätteenä tartuntojen välttämiseksi.

3. Vasta-aiheet

Älä käytä potilailla, joilla on herkistymistä tai allergiaa. Koska laite sisältää kobolttia (Co), pitkäaikainen kosketus saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia; käytä ainoastaan käyttötarkoituksen mukaisesti.

4. Varoitukset

Laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa tartuntavaaran potilaalle. Varastoi laitetta ympäristönlämpötilassa. (Pidä pakatut laitteet -20–60 °C:n lämpötilassa kuljetuksen ja varastoinnin aikana.) Älä käytä laitetta, jos siinä havaitaan vaurioita tai muita poikkeavuuksia. Käsittele laitetta varovasti, jotta kosketa terän reunaa ja loukkaa itseäsi. Jos leikkausreuna joutuu kosketukseen vieraan esineen kanssa, vaihda laite uuteen. Laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

no Bruksanvisning

1. Beskrivelse av utstyret

Ustyret er en kutan biopsistanse bestående av et blad i form av et sylindrisk hult rør i rustfritt stål med skjærekant og et plasthåndtak. Diameteren på bladet varierer fra 1,0 mm til 8,0 mm. Det finnes en variant av stansen som har et stempel. Stempelet hjelper til med å presse ut det innsamlade hudvevet fra innsiden av bladet.

2. Bruksanvisning

Det tiltenkte formålet og den kliniske fordelene med den sterile, kutane biopsistansen til engangsbruk er å perforere og samle inn hudvev. Det innsamlade vevet brukes til undersøkelse, behandling og diagnostisering av pasienter med hudsvulster og andre hudsykdommer. Kun til bruk av helsepersonell. Skyv og roter bladet vertikalt mot vevet for å perforere og samle det inn. For utstyret med stempel, trykk inn stempelet for å presse ut gjenværende vev inne i bladet. Vær oppmerksom på tykkelsen på hudvevet og annet subkutan vev når du bruker utstyret. Etter bruk, kast utstyret på riktig måte som medisinsk avfall for å forhindre infeksjon.

3. Kontraindikasjoner

Brukes ikke på personer som er sensitive eller allergiske. Siden utstyret inneholder Co (kobolt), kan vedvarende kontakt føre til bivirkninger. Bruk kun til det tiltenkte formålet.

4. Advarsler

Gjenbruk av utstyret utgjør en risiko for infeksjon for pasienten. Oppbevar utstyret ved omgivelsestemperatur. (Hold pakket utstyr innenfor temperaturgrenser på -20 °C til 60 °C under transport og lagring.) Ikke bruk utstyret hvis du oppdager skader eller andre avvik. Hånder med forsiktighet og ikke berør kanten av bladet for å unngå å skade deg. Hvis skjærekanten kommer i kontakt med et fremmedlegeme, må den byttes ut med en ny. Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og den vedkommende myndigheten.

da Brugsanvisning

1. Beskrivelse af udstyret

Udstyret er en kutan biopsistanse, der består af et cylindrisk hult rør, et blad af rustfrit stål, med en skærekant og et plastikhåndtag. Bladets diameter varierer fra 1,0 mm til 8,0 mm. Udstyret fås også som biopsistanse med stempel, som hjælper med at ekstrudere det indsamlede hudvæv fra inden i bladet.

2. Brugsanvisning

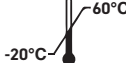
Det tilsigtede formål og den kliniske fordel ved den sterile kutane biopsistanse til engangsbrug er at perforere og indsamle hudvæv. Det indsamlede væv bruges til undersøgelse, behandling og diagnostisering af patienter med hudtumorer og andre hudsygdomme. Må kun anvendes af sundhedspersonale. Skub og drej bladet lodret mod vævet for at perforere og indsamle det. For udstyret med stempel skal du trykke ned på stemplet for at presse det resterende væv ud inden i bladet. Manipulér, idet du holder øje med tykkelsen af hudvævet og andet subkutan væv. Efter anvendelse skal udstyret bortskaffes korrekt som medicinsk affald for at forhindre infektion.

3. Kontraindikationer

Må ikke anvendes hos patienter med overfølsomhed eller allergi. Da udstyret indeholder Co (kobolt), kan vedvarende kontakt resultere i bivirkninger. Må kun anvendes til det tilsigtede formål.

4. Advarsler

Genanvendelse af udstyret udgør en infektionsrisiko for patienten. Opbevar udstyret ved omgivende temperatur. (Hold emballeret udstyr inden for temperaturgrenserne på -20 °C til 60 °C under transport og opbevaring). Anvend ikke udstyret, hvis der observeres skader eller andre abnormiteter. Håndter udstyret forsigtigt, så du ikke kommer til skade ved at røre ved bladets skærekant. Hvis skærekanten kommer i kontakt med et fremmedlegeme, skal bladet udskiftes med et nyt. Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed.



KAI INDUSTRIES CO., LTD.
1110 Oyana, Seki-shi, Gifu 501-3992, Japan
<https://www.kaimedical.jp/en/>



KAI EUROPE GmbH
Kottendorfer Straße 5, 42697 Solingen, Germany