

## BIOPSY PUNCH

## EN Instructions for Use

## 1. Device Description

The device is a cutaneous biopsy punch, which consists of a stainless cylindrical hollow tube, "blade", with a cutting edge and 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 assist to extrude the collected skin tissues 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 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 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 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.  
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 Biopsiestanze, die aus einem rostfreien zylindrischen Stahlrohr, der "Klinge" mit der Schneidkante, und einem Kunststoffgriff besteht. Der Klingendurchmesser variiert von 1,0 mm bis 8,0 mm. Die Biopsiestanze gibt es in einer Variante mit einem Stößel, der das ausgestanzte Hautgewebe aus dem Inneren der Klinge herausdrückt.

## 2. Gebrauchsanweisung

Die Zweckbestimmung und der klinische Nutzen der sterilen, dermatologischen Einweg-Biopsiestanze sind, Hautgewebe zu perforieren und zu entnehmen für die Untersuchung, Diagnose und Behandlung von Patienten mit Hauttumoren und anderen Hauterkrankungen.  
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 im Inneren der Klinge befindliche Gewebe herauszudrücken.  
Achten Sie bei der Anwendung auf die Dicke des Hautgewebes und die Dicke des darunterliegenden Gewebes.  
Nach dem Gebrauch ist das Produkt ordnungsgemäß als medizinischer Abfall zu entsorgen, um Infektionen vorzubeugen.

## 3. Kontraindikationen

Das Produkt darf nicht an Patienten angewendet werden, bei denen entsprechende Empfindlichkeiten oder 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 Schneidkante verletzen.  
Kommt die Schneidkante 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 d'extruder les tissus cutanés recueillis à l'intérieur de la lame.

## 2. Notice d'utilisation

Le but et l'avantage clinique du poinçon de biopsie cutanée stérile et jetable sont de perforer et de prélever des tissus cutanés. Ils 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 le tissu concerné pour le perforer et 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 aux 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.  
Stocker le dispositif à température ambiante.  
(Maintenir les dispositifs emballés à une température comprise entre -20°C et 60°C pendant le transport et le stockage.)  
Ne pas utiliser le dispositif si on constate des dommages ou d'autres anomalies.  
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 cutánea, que consiste en un tubo cilíndrico hueco inoxidable, "cuchilla", con un borde cortante y un mango de plástico. El diámetro de la cuchilla 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 dentro de la hoja.

## 2. Instrucciones de uso

La finalidad prevista y el beneficio clínico del punzón de biopsia cutánea desechable estéril es perforar y recoger tejidos de la piel. Deben utilizarse 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 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. 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 el fin previsto.

## 4. Advertencias

No reutilice este instrumento, ya que puede causar infecciones al paciente.  
Guarde el dispositivo a temperatura ambiente.  
(Al transportar y almacenar los dispositivos empaquetados, manipúelos 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 borde de la cuchilla.  
Si el borde de la cuchilla 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.

**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 all'interno della lama.

**2. Istruzioni per l'uso**

Lo scopo e l'utilità clinica del punzone per biopsia cutanea sterile monouso sono di perforare e raccogliere tessuti cutanei 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 prelevare 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 lo scopo previsto.

**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 dei dispositivi imballati, maneggiarli entro i limiti di temperatura compresi tra -20°C e 60°C.)

Non utilizzare il dispositivo se si osservano danni o 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.

**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 mesje 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 doel 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 biopsie op te vangen.

Bij het hulpmiddel met plunjer duwt u het 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 doeleinde.

**4. Waarschuwingen**

Hergebruik van dit hulpmiddel vormt een infectiegevaar voor de patiënt.

Bewaar het apparaat bij omgevingstemperatuur.

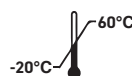
(Houd de verpakte apparaten bij het transporteren en opslaan binnen de temperatuurgrenzen van -20°C tot 60°C.)

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



KAI INDUSTRIES CO., LTD.

1110 Oyana, Seki-shi, Gifu 501-3992, Japan  
<https://www.kaimedical.jp/>



KAI EUROPE GmbH

Kottendorfer Straße 5, 42697 Solingen, Germany