

DERMAL CURETTE

en Instructions for Use

1. Device Description

The device is a cutaneous biopsy curette, consisting of a stainless steel ring, blade, with a cutting edge and plastic handle. The blade diameter varies from 2.0 mm to 7.0 mm.

2. Instructions for Use

The intended purpose and the clinical benefit of the sterile disposable cutaneous biopsy curette are to curette skin tissues. The collected tissues are used for the examination, diagnosis and treatment of skin disease. For use by healthcare professionals only. Push the blade against the subject tissues to curette and collect it. 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-Kürette, die aus einem rostfreien Stahlring, einer Klinge mit einer Schneidekante und einem Kunststoffgriff besteht. Der Klingendurchmesser variiert von 2,0 mm bis 7,0 mm.

2. Gebrauchsanweisung

Die Zweckbestimmung und der klinische Nutzen der sterilen, dermatologischen Einweg-Biopsie-Kürette sind die Kürettage von Hautgewebe. Das kürettierte Gewebe wird für die Untersuchung, Diagnose und Behandlung von Hauterkrankungen genutzt. Das Produkt darf ausschließlich von medizinischem Fachpersonal angewendet werden. Zum Kürettieren des betroffenen Gewebes drücken Sie die Klinge gegen dieses Gewebe und entnehmen es. 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 une curette dermique à biopsie, qui consiste en un anneau en acier inoxydable, une lame, avec un bord tranchant et une poignée en plastique. Le diamètre de la lame varie de 2,0 mm à 7,0 mm.

2. Notice d'utilisation

La destination et le bénéfice clinique de cette curette dermique à biopsie stérile et à usage unique sont le curetage de tissus cutanés. Les tissus prélevés sont utilisés pour l'examen, le diagnostic et le traitement des maladies de la peau. Usage réservé exclusivement aux professionnels de la santé. Pousser la lame contre les tissus concernés pour les cureter et les prélever. 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 le 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 una cureta de biopsia dermatológica, que consta de un anillo de acero inoxidable con una hoja cortante y un mango de plástico. El diámetro de la hoja varía de 2,0 mm a 7,0 mm.

2. Instrucciones de uso

La finalidad prevista y el beneficio clínico de esta cureta de biopsia dermatológica desechable y estéril es el curetaje de tejido cutáneo. El tejido cutáneo cureteado se utiliza para posterior análisis, diagnóstico y tratamiento de enfermedades de la piel. Para uso exclusivo por profesionales sanitarios. Presione la hoja cortante contra los tejidos en cuestión para rasparlos y extraerlos. Después de utilizar la cureta de biopsia dermatológica deséchela 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 la cureta de biopsia dermatológica si ésta presenta algún deterioro o cualquier otra anomalía. Maneje la cureta de biopsia dermatológica 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 una curetta per biopsia cutanea, costituita da un anello in acciaio inossidabile, una lama, con un bordo tagliente e un'impugnatura in plastica. Il diametro della lama varia da 2,0 mm a 7,0 mm.

2. Istruzioni per l'uso

La destinazione d'uso e il beneficio clinico di questa curetta sterile e monouso per biopsia cutanea sono il curettage dei tessuti cutanei. I tessuti raccolti sono usati per l'esame, la diagnosi e il trattamento delle malattie della pelle. L'uso è riservato esclusivamente agli operatori sanitari. Spingere la lama contro il tessuto cutaneo del soggetto per procedere al curettage e prelevare un campione. 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 eventi avversi; 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 biopsie curette, die bestaat uit een roestvrijstalen ring, mes, met een snijrand en een kunststof handvat. De diameter van het mes varieert van 2,0 mm tot 7,0 mm.

2. Gebruiksaanwijzing

Het beoogde doeleind en het klinische voordeel van de steriele cutane biopsiecurette voor eenmalig gebruik, zijn het curetteren van huidweefsel voor onderzoek, diagnose en behandelen van huidaandoeningen. Uitsluitend voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Curetteer het weefsel door het mes er tegenaan te duwen en het weefsel op te vangen. 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 hudkyrett och består av en ring i rostfritt stål, ett blad, med en skäregg och ett plasthandtag. Bladdiametern varierar från 2,0 mm till 7,0 mm.

2. Bruksanvisning

Det avsedda ändamålet med och den kliniska nyttan av denna sterila, kutana hudkyrett för engångsbruk är att skrapa av hudvävnader. De uppsamlade vävnaderna används för undersökning, diagnos och behandling av hudsjukdomar. Får endast användas av vårdpersonal. Tryck bladet mot berörda vävnader för att skrapa av och samla upp dem. 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 temperaturgrensarna -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 tillbud som inträffar i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten.

fi Käyttöohjeet

1. Laitteen kuvaus

Laite on ihon biopsiakyyretti, joka koostuu ruostumattomasta teräksestä valmistetusta renkaasta, terästä, jossa on leikkausreuna, ja muovisesta kahvasta. Terän halkaisija on 2,0–7,0 mm.

2. Käyttöohjeet

Steriiin kertakäyttöisen ihon biopsiakyyretin käyttötarkoitus ja kliininen hyöty on ihokudosten kaavinta. Kerättyjä kudoksia käytetään ihosairauksien tutkimukseen, diagnosointiin ja hoitoon. Vain terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön. Kaavi kyseistä kudosta työntämällä terää kyseistä kudosta vasten ja ota näyte. 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 biopsikyrette bestående av et blad i form av en ring i rustfritt stål med skjærekant og et plasthåndtak. Diameteren på bladet varierer fra 2,0 mm til 7,0 mm.

2. Bruksanvisning

Det tiltenkte formålet og den kliniske fordelen med den sterile, kutane biopsikyretten til engangsbruk er å skrape ut hudvæv. Det innsamlende vevet brukes til undersøkelse, diagnostisering og behandling av hudsygdommer. Kun til bruk av helsepersonell. Skyv bladet mot vevet for å skrape det ut og samle det inn. 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. Håndter 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 biopsiecurette, der består af en ring af rustfrit stål, et blad, med en skærekant og et plastikhåndtag. Bladets diameter varierer fra 2,0 mm til 7,0 mm.

2. Brugsanvisning

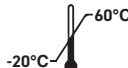
Det tilsigtede formål og den kliniske fordel ved den sterile, kutane biopsiecurette til engangsbrug er at udtage hudvæv med en curette. Det indsamlede væv anvendes til undersøgelse, diagnose og behandling af hudsygdomme. Må kun anvendes af sundhedspersonale. Skub bladet mod det væv, der skal udtages, og saml det op. Efter anvendelse skal udstyret bortskaffes korrekt som medicinsk affald for at forhindre infektion.

3. Kontraindikationer

Må ikke anvendes på 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. (Opbevar emballeret udstyr inden for temperaturgrensene 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