

DERMAL CURETTE

EN Instructions for use

1. Device Description

The device is a cutaneous biopsy curette, which consists of 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 tissue 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 them.

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.

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

L'objectif et le bénéfice clinique de cette curette dermique à biopsie stérile et à usage unique sont le curetage du tissu cutané 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 le tissu concerné pour le cureter et le 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.

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.

DE Gebrauchsanweisung

1. Produktbeschreibung

Das Produkt ist eine dermatologische Biopsiekurette, die aus einem rostfreiem Stahlring, der "Klinge" mit der 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-Biopsiekurette sind die Kürettage von Hautgewebe für die Untersuchung, Diagnose und Behandlung von Hauterkrankungen.

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 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 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.

ES Instrucciones de uso

1. Descripción del instrumento

El dispositivo es una cureta de biopsia cutánea, que consta de un anillo de acero inoxidable, "hoja", con un filo cortante y un mango de plástico. El diámetro de la cuchilla 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 cutánea desechable estéril, es el curetaje de tejido cutáneo para su posterior análisis, diagnóstico y tratamiento de enfermedades de la piel.

Para uso exclusivo de profesionales sanitarios.

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

Después de utilizar la legra de biopsia 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 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, 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 la legra 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.

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

Lo scopo e il beneficio clinico di questa curetta sterile e monouso per biopsia cutanea sono il curettage del tessuto cutaneo 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 procedure al curettage e prelevarne 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 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.

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 mesje varieert van 2,0 mm tot 7,0 mm.

2. Gebruiksaanwijzing

Het beoogde doel en het klinische voordeel van de steriele cutane biopsiecurette voor eenmalig gebruik, zijn het curreteren van huidweefsel voor onderzoek, diagnose en behandelen van huidaandoeningen.

Uitsluitend voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Curetteer het weefsel door het lemmet 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 doeleinde.

4. Waarschuwingen

Hergebruik van dit hulpmiddel vormt een infectiegevaar voor de patiënt.

Bewaar het apparaat bij omgevingstemperatuur.

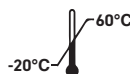
(Houd de verpakte apparaten bij het transporteren en opslaan binnen de temperatuurgrenzen van -20°C tot 60°C.)

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