

1. Destination

- Ce produit est un dispositif destiné à la perforation de tissus sous-cutanés du corps humain et au prélèvement de fragments de tissus pour examen, traitement et diagnostic.
- Ce produit présente une excellente performance de coupe pour un prélèvement ou un traitement précis de tissus cutanés.
- Ce produit est à usage unique.

2. Contre-indications et interdictions

Application

- Ne pas utiliser le produit à d'autres fins que la biopsie.

Patients concernés

- Ne pas utiliser le produit sur des patients sensibles ou allergiques aux métaux.

Interdictions

- Réutilisation interdite, en raison des caractéristiques de performance, pas de restérilisation, risque d'infection.
- Restérilisation interdite.
- Ne pas utiliser le produit lorsque son état aseptique est considéré comme perdu en raison d'un dommage ou d'une rupture de l'emballage.
- Ne pas effectuer de deuxième traitement tel qu'un démontage ou une modification.

3. Forme et structure

- Ce produit est un punch à biopsie jetable qui se compose d'une lame et d'un manche.

- Ce type à piston est en outre équipé d'un piston et d'un ressort.

Caractéristiques physiques

Type normal (longueur de lame 7 mm)



Type long (longueur de lame 15 mm)



Type de piston



Matériau

- Lame : acier inoxydable (contenant du nickel et du chrome)
- Manche : polypropylène
- Piston : polycarbonate

4. Manipulation et utilisation

Avant l'utilisation

- Vérifier que le sachet stérilisé n'est pas endommagé, ouvrir le sachet et en extraire le produit.

- Vérifier que le produit ne présente aucun dommage ni rupture et l'utiliser sans interruption.

Manipulation et utilisation

- Placer la lame à l'horizontale sur le tissu concerné en appuyant.
- Effectuer un mouvement de rotation avec le produit en augmentant la pression sur celui-ci et exciser le tissu cutané.

Manipulation et utilisation du produit avec le piston

- Après avoir excisé le fragment de tissu, pousser le piston et extraire l'échantillon de peau coincé dans le lumen de la lame cylindrique.

※ Veuillez contacter le distributeur si vous avez besoin de documentation concernant la technique de biopsie cutanée utilisée avec le produit.

※ Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

5. Précautions d'emploi

Précautions importantes

- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé / cassé (l'état aseptique du produit ne peut pas être garanti même si ce dernier est conforme à sa date de péremption).
- Au moment de retirer le produit de l'emballage, veiller à protéger la lame. Si la lame entre en contact avec autre chose, ne pas utiliser le produit et le remplacer par un nouveau.
- Ne pas utiliser le produit en cas de constat d'une anomalie telle qu'un dommage ou une rupture.
- Manipuler les produits avec précaution afin d'éviter toute blessure provoquée par les lames (la lame est très tranchante de sorte qu'elle présente un risque de blessure).
- Lors de la perforation du tissu cutané, prendre en compte l'épaisseur de la peau et manipuler le produit avec précaution afin de ne pas endommager inutilement les tissus cutanés avoisinants.
- Après utilisation des produits, veiller à les éliminer correctement en tant que déchets médicaux pour prévenir tout risque d'infection.

Erreur d'utilisation

- Perforation accidentelle
- Erreur de ponction

Événement indésirable

- Lésion des tissus profonds (tendon, etc.)

6. Stockage et date de péremption

Stockage

- Éviter d'exposer le produit à des températures élevées, à une forte humidité, à la lumière directe du soleil et à l'eau.
- Conserver le produit à température ambiante.
- Stocker le produit dans un endroit propre et sec sans déposer de charge quelconque sur celui-ci.
- Ne pas stocker le produit avec des produits chimiques ou dans un environnement gazeux.
- Ne pas endommager ou percer de petits trous dans les matériaux d'emballage.

Date de péremption

- Vérifier la date de péremption indiquée sur l'emballage primaire et l'emballage de vente. Stérilisation aux rayons gamma

CE 0197



Fabricant

Kai Industries Co., Ltd.
1110, Oyana, Seki City, Gifu Prefecture,
501-3992, Japon

EC REP Mandataire

Kai Europe GmbH
Kottendorfer Straße 5
42697 Solingen, Allemagne



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Nepas réutiliser

STÉRILE R Stérilisation aux rayons gamma



Garder au sec

2020-08-18, Version 2