

Dokumentennummer: IFU-02 <i>Documentation No:</i>	Erstveröffentlichung: 02.05.2019 <i>Valid from:</i>	Revisionsnummer: 00 <i>Revision no:</i>	Revisionsdatum: <i>Revision date:</i>
---	---	---	---

DE

W-CORE NADELN FÜR AUTOMATISCHE BIOPSIE-INSTRUMENTE

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Indikationen: Die weLLgo W-Core Nadel für automatische Biopsie-Instrumente ist für die Verwendung in einem automatischen Biopsie-Instrument zur Entnahme von histologisch verwertbaren Kernproben aus Weichgewebe und Organen geeignet.

Gegenanzeigen: Die Biopsienadeln sollten von Ärzten verwendet werden, die in interventionellen Techniken geschult und die mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Einschränkungen, Indikationen und Gegenanzeigen von Biopsieverfahren vertraut sind. Bei der Biopsie von Patienten mit Blutgerinnungsstörungen oder der Einnahme von Antikoagulanzen ist eine ärztliche Beurteilung erforderlich.

Mögliche Nebenwirkungen: Schmerzen, Fieber, Blutungen, Hämaturie und Infektionen.

Hinweise: Das Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert und ist nicht pyrogen. Überprüfen Sie das Paket. Sollte die Verpackung beschädigt oder geöffnet sein, sollte das Produkt nicht verwendet werden. Überprüfen Sie das Verfallsdatum und die Maße der Kanüle. An einem trockenen Ort und bei Temperaturen zwischen 5 und 30 °C lagern. Vor Sonnenlicht schützen. Mögliche allergische Reaktionen sind zu berücksichtigen. Das Produkt darf nur in Krankenhäusern und von Ärzten verwendet werden, die mit dem Gerät und dem entsprechenden Verfahren vertraut sind. Nur zur einmaligen Verwendung an einem Patienten geeignet. Das Produkt darf nach Gebrauch weder gereinigt noch sterilisiert werden. Produkt niemals unter MRT verwenden. Das Produkt kann nach der Verwendung eine potenzielle Biogefährdung darstellen. Produkt derart verwenden, dass ein versehentliches Durchstechen verhindert wird. Produkt in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen und Vorschriften entsorgen.

Bitte vor Verwendung des Gerätes dessen Funktionalität und einwandfreien Zustand kontrollieren. Beschädigte / bereits geöffnete Packungen nicht verwenden.

BIOPTISCHE ANWENDUNG:

1. Unter US oder CT den Biopsie-Bereich festlegen.
2. Betroffenen Hautbereich unter Verwendung von Tüchern und Antiseptikum sterilisieren und auf den Eingriff vorbereiten.
3. Ggf. Lokalanästhesie in dem betroffenen Bereich anwenden.
4. Verpackung öffnen und Schutzhülle der Nadel entfernen.
5. Nadel in das Biopsie-Instrument stecken.
6. Anweisungen des Herstellers des Biopsie-Instrumentes befolgen.

Hinweis: Die vorstehenden Anweisungen dienen NICHT als Empfehlungen für die anzuwendenden medizinischen bzw. chirurgischen Techniken. Die Verantwortung für die Anwendung von geeigneten medizinischen bzw. chirurgischen Techniken liegt beim Anwender.

EN

W-CORE AUTOMATIC BIOPSY INSTRUMENT NEEDLE

INSTRUCTIONS FOR USE:

Indications For Use: weLLgo's W-Core Automatic Biopsy Instrument Needle is used with Automatic Biopsy Instrument to obtain histological core samples from soft tissue and organs.

Contraindications: This needle should be used by a physician trained in interventional techniques and familiar with the possible side effects, typical findings, limitations, indications and contraindications of biopsy procedures. Physician judgment is required when considering biopsy on patients with bleeding disorder, or receiving anti-coagulant medications.

Possible Side Effects: Pain, fever, bleeding, hematuria and infection.

Caution: Ethylene oxide sterilized. Non-pyrogenic. Check the package. If package damaged or opened do not use the products. Check the expiry date and the gauge. Store in dry place, between 5–30 °C temperature, protect from sun light. Possible allergic reactions should be considered. It must be used only in hospitals by physicians who familiar with the device and procedures. For single Patient Use Only. Do not attempt to clean or resterilize this product. Do not use the device under MRI. After use, this product may be a potential biohazard. Handle in a manner which will prevent accidental puncture. Dispose in accordance with applicable laws and regulations.

Please double check for device function and possible damage for correct implantation and do not use if package is opened or damaged.

BIOPSY PROCEDURE:

1. Identify the biopsy site preferably under US or CT.
2. Using the sterile technique, prepare the skin with antiseptic and drape.
3. If necessary, infiltrate the selected area with local anaesthetic.
4. Open the needle pouch and remove protective sheath from the needle.
5. Set the needle into the biopsy instrument.
6. Follow the instructions provided by the biopsy instrument manufacturer.

Note: These instructions are NOT meant to define or suggest any medical or surgical technique. The individual practitioner is responsible for the proper procedure and techniques to be used with this device.

Dokumentennummer: IFU-02 <i>Documentation No:</i>	Erstveröffentlichung: 02.05.2019 <i>Valid from:</i>	Revisionsnummer: 00 <i>Revision no:</i>	Revisionsdatum: <i>Revision date:</i>
---	---	---	---

Referenznummern:
Reference Numbers:

W-core	021409, 021410, 021412, 021415, 021416, 021420, 021609, 021610, 021612, 021615, 021616, 021620, 021625, 021809, 021810, 021812, 021815, 021816, 021820, 021825, 021830, 022009, 022010, 022015, 022020
W-core II	021409-W, 021410-W, 021412-W, 021415-W, 021416-W, 021420-W, 021609-W, 021610-W, 021612-W, 021615-W, 021616-W, 021620-W, 021625-W, 021809-W, 021810-W, 021812-W, 021815-W, 021816-W, 021820-W, 021825-W, 021830-W, 022009-W, 022010-W, 022015-W, 022020-W

Symbol	Aussage	Description
	Für einmalige Verwendung	Single Use
	Aufbewahrungsbedingungen	Storage limits
	Verwendbar bis:	Expiry Date
	Herstellungsdatum	Manufacturing Date
	Ethylenoxid sterilisiert	Ethylen oxide sterilized
	Produkt Referenznummer	Reference Number
	Produkt Stapelnummer	Lot (batch) Number
	Trocken lagern	Keep dry
	Von Sonnenlicht fernhalten	Keep away from sun light



1984: CE-Zeichen und NB-Identifikationsnummer

weLLgo Medical Products GmbH
Buchenhofener Str. 21,
42329 Wuppertal, GERMANY