DE

## EINWEG-NADELFÜHRUNG

### GEBRAUCHSANWEISUNG:

**Indikationen:** Einwegprodukt zur gemeinsamen Verwendung bei transrektalen / transvaginalen US-Untersuchungen, um die Nadel in das Zielgewebe zu führen.

**Gegenanzeigen:** Die Nadelführung soll von Ärzten verwendet werden, die im Umgang mit Einwegnadeln unter Ultraschall und invasiven Eingriffsmethoden geschult und erfahren sind.

**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 das Volumen der Kanüle. An einem trockenen Ort und bei Temperaturen zwischen 5 und 30 ºC 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.

### DURCHFÜHRUNG:

1. Ausreichend Gleitgel auf die Sonde auftragen.
2. Unter sterilen Bedingungen die Sonde in die Hülle einsetzen und befestigen.
3. Vor dem Einsetzen der Führung auf die Sonde, die Nadelpassage kontrollieren.
4. Nadelführung auf der Sonde platzieren.
5. Stellen Sie sicher, dass die Nadel die richtigen Abmessungen hat und führen diese dann in die Nadelführung ein.

**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

## BIOPSY NEEDLE GUIDE

### INSTRUCTIONS FOR USE:

**Indications For Use:** Bipsy Needle guide is a disposable product which is attaching to transrectal or transvaginal ultrasound probe to be a guide for inserting needle to target tissue.

**Contraindications:** This device should be used by a physician trained in Ultrasonography and familiar with the possible side effects, typical findings, limitations, indications and contraindications of USG guided biopsy procedures.

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

**Caution:** Ethylen 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 5–30ºC 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. 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.

### PROCEDURE:

1. Adequate amount of jel should be placed on transducer surface.
2. Using the sterile technique, insert transducer into cover and tighten.
3. Check the needle passage before attaching the device to the transducer
4. Attach the needle guide to the transducer.
5. Be sure choosing appropriate needle length and O.D. and introduce the needle through needle guide.

**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.**

**Referenznummern:**
*Reference Numbers:*

| | |
|---|---|
| Needle Guide | NG001, NG002, NG003, NG004, NG005, NG006, NG007, NG008, NG08R, NG009, NG09R, NG9RS, NG010, NG011, NG11R, NG012, NG013, NG014, NG015, NG016, NG100, NG101, NG110, NG120, NG122, NG130, NG140, NG141. |

| | |
|---|---|
| With Porbe Cover | NGXX-C |
| With Porbe Cover +GEL | NGXX-CJ |

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

CE **1984:** CE-Zeichen und NB-Identifikationsnummer

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