DE

CHIBA-BIOPSIENADEL

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Bei der weLLgo Chiba-Biopsienadel handelt es sich um eine universelle Aspirationsnadel mit Tiefenmarkierungen, Stopper und echogenem Marker an der distalen Spitze.

Indikationen: Zytologische Aspirationsbiopsie kann bei Verfahren wie Amniozentese, Absaugung von Zysten und Injektion von Alkohol benutzt werden.

Gegenanzeigen: Biopsie-Sets / Aspirations-Sets sollten nur von Ärzten verwendet werden, die in interventionellen Techniken geschult sind 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 Antikoagulanzien 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 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.

ZYTOLOGISCHE BIOPSIE-MASSNAHME:

Die Technik für die Biopsie mit Feinnadelaspiration ist grundsätzlich für alle zu biopsierenden Organe identisch.

1. Unter US oder CT den Biopsiebereich festlegen.
2. Den betroffenen Hautbereich mit Tüchern und Antiseptikum sterilisieren und auf den Eingriff vorbereiten
3. Ggf. Lokalanästhesie in betroffenem Bereich vornehmen.
4. Verpackung öffnen und Schutzhülle der Nadel entfernen.
5. Setzen Sie die Biopsienadel an und schieben Sie diese in den Zielbereich.
6. Entfernen Sie das Stilett.
7. Befestigen Sie eine Spritze mit einem Luer-System mit einer festen, drückenden Drehbewegung in der Mitte der Biopsienadel.und führen dabei in verschiedenen Bereichen eine Aspiration durch.
8. Halten Sie dabei den Kolben immer gezogen und bewegen Sie die Nadel nach hinten, nach vorne und schgräg.
9. Entfernen Sie die Nadel.
10. Geben Sie die gesammelte Probe in einen Objektträger oder einen geeigneten Behälter.

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

EN

CHIBA BIOPSY NEEDLE

INSTRUCTIONS FOR USE:

weLLgo Chiba Biopsy needle is a universal aspiration needle with depth marks, stopper and echogenic marker placed on the distal tip.

Indications For Use: Mainly used for cytological and amniotic liquid procedures, suctions of cyst and alcohol injections.

Contraindications: Biopsy / aspiration sets or needles 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 judgement 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: 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 5–30 ºC 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.

CYTOLOGICAL BIOPSY PROCEDURE:

Technique for fine needle aspiration biopsy is the same generally for every organ to biopsy.

1. Identify the biopsy site preferably under USG 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. Insert the biopsy needle and advance into the targeted area.
6. Remove the stylet.
7. Attach a syringe with a luer taper to the hub of the biopsy needle with a firm, push, twist motion.
8. Raise the plunger and perform aspiration in different areas always keeping the plunger raised, moving the needle backwards, forwards and obliquely.
9. Remove the needle.
10. Transfer the collected specimen to a slide or suitable container.

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:

Chiba Needle	061810, 061815, 061820, 061825, 062010, 062015, 062020, 062025, 062210, 062215, 062220, 062225, 062110, 062115, 062120, 062125.

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