

| | | | |
|--|--|--|--|
| Dokumentennummer: IFU-04 <i>Documentation No:</i> | Erstveröffentlichung: 02.05.2019 <i>Valid from:</i> | Revisionsnummer: 00 <i>Revision no:</i> | Revisionsdatum: <i>Revision date:</i> |
|--|--|--|--|

HALBAUTOMATISCHE BIOPSIENADEL

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Indikationen: Die Halbautomatische Biopsie Nadel ist ein einmal verwendbarer und mit Feder spannbarer Biopsie-Apparat zur Entnahme von histologisch verwertbaren Proben aus Weichgewebe und Organen. Einstellbar für eine Penetrationstiefe von 1 cm und 2 cm.

Gegenanzeigen: Biopsienadeln sollten 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 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 Größe 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 Biopsiebereich festlegen.
2. Betroffenen Hautbereich mit Tüchern und Antiseptikum sterilisieren und auf den Eingriff vorbereiten.
3. Ggf. Lokalanästhesie in dem betroffenen Hautbereich vornehmen.
4. Packung öffnen und Schutzhülle der Nadel entfernen.
5. Spannen Sie die Biopsienadel, indem Sie den farbig markierten Druckknopf horizontal nach hinten ziehen, bis ein Klicken zu hören ist. **Abb. 1**
* Diese Nadel hat zwei optionale Einstellungen: 1 cm und 2 cm. Das erste Klicken bedeutet die Einstellung für 1 cm. Das zweite Klicken bedeutet die Einstellung für 2 cm. **Abb. 2 und Abb. 3**
6. Führen Sie die Biopsienadel ein und schieben Sie diese zum Zielbereich. Dabei ist der Druckknopf in der hinteren Position.
Hinweis: Den Druckknopf während des Einführens der Nadel nicht betätigen.
7. Bewegen Sie den Druckknopf mit dem Daumen, um das Stilet vorzuschieben und die Probenkerbe freizulegen.
* Nach dem Einsetzen des Stiletts ist es möglich, die Probe einfacher zu gewinnen, indem der Kolben einige Millimeter vor bzw. zurück bewegt wird.
8. Drücken Sie den Druckknopf mit dem Daumen bis zum Anschlag. Dies führt automatisch dazu, dass die Kanüle die Probenkerbe schließt und die Probe aufnimmt. **Abb. 4**
9. Nadel herausziehen. Ziehen Sie den farbig markierten Druckknopf zurück, bis er einrastet. Drücken Sie den Druckknopf, um die Probenkerbe freizulegen. Entnehmen Sie die Probe aus der Kerbe des Stiletts.

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.

SEMI AUTOMATIC BIOPSY NEEDLE

EN

INSTRUCTIONS FOR USE:

Indications For Use: It is a disposable spring loaded biopsy device used for histological core samples from soft tissue and organs. Semiautomatic biopsy needle has two advancement options: 1cm and 2cm.

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: 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°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.

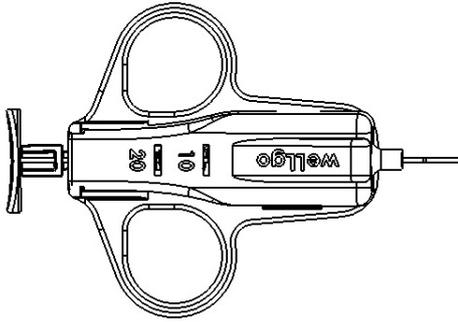
Please double check for device function and possible damage for correct implantation and do not use if package is opened or damaged.

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. Charge Biopsy needle by pulling back hard on color coded plunger in a horizontal direction until a clicking sound is heard. **Fig.1**
*This needle has two advancement: 1cm and 2cm. The first clicking sound indicates setting of the 1cm option, and the second 2 cm option. **Fig.2 and Fig.3**
6. Insert the biopsy needle and advance into the targeted area while the plunger is in backward position.
Warning: Avoid pushing the plunger during insertion of the needle
7. Move the plunger with thumb to advance the stylet and expose the specimen notch.
*After insertion of the stylet into position it is possible to collect specimen more successfully by moving the plunger back and forth a few mm.
8. Press plunger past stop with thumb. This will automatically trigger the cannula to close sample notch and trap the specimen. **Fig.4**
9. Draw needle out. Pull back on color coded plunger until it is locked. Push plunger firmly to expose the specimen notch. Remove the biopsy specimen from notch in stylet.

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-04 <i>Documentation No:</i> | Erstveröffentlichung: 02.05.2019 <i>Valid from:</i> | Revisionsnummer: 00 <i>Revision no:</i> | Revisionsdatum: <i>Revision date:</i> |
|---|---|---|---|



weLLgo Semi-Automatic Biopsy Needle
weLLgo Halbautomatische Biopsienadel

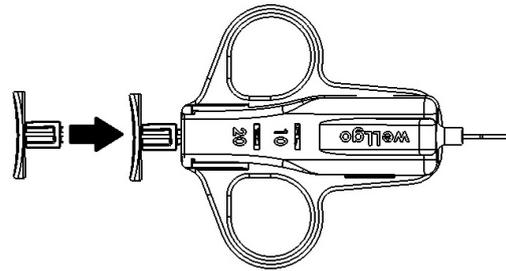


Abb. 4: Firing with the colour-coded plunger of the needle

Abb.4: Betätigen der Nadel mit dem farblich markierten Druckknopf

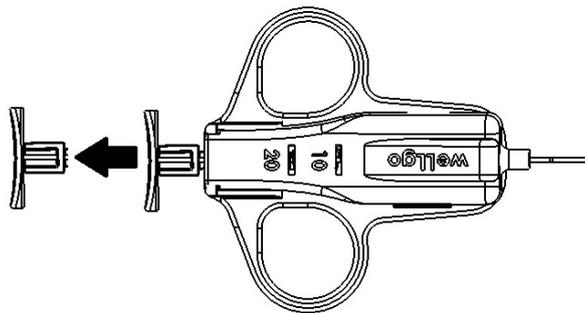


Abb. 1: Charging the needle
Abb. 1: Spannen des Apparates

Referenznummern:
Reference Numbers:

| | |
|--------------------------------|--|
| Semi – Automatic Biopsy Needle | 041409, 041410, 041412, 041415, 041416, 041420, 041609, 041610, 041612, 041615, 041616, 041620, 041625, 041809, 041810, 041812, 041815, 041816, 041825, 042009, 042010, 042015, 042016, 042020. |
|--------------------------------|--|

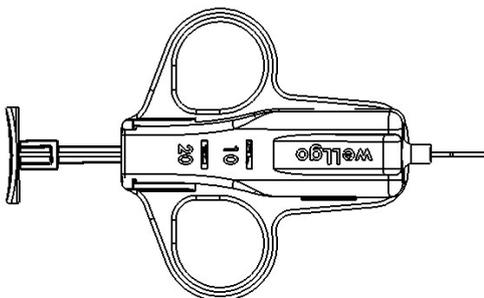


Abb. 2: Adjustable sample notch:10mm
Abb. 2: Einstellung für 10 mm Probenkern

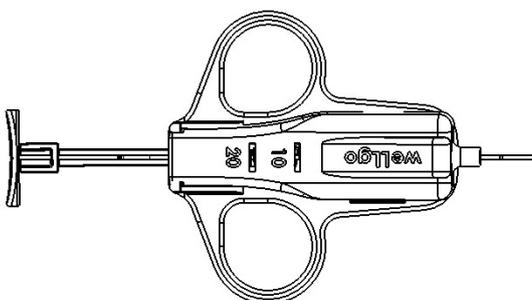


Abb. 3: Adjustable sample notch:20mm
Abb.3: Einstellung für 20 mm Probenkern

| 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