

Dokumentnummer: IFU- W-Gun II Documentation No:	Erstveröffentlichung: 02.05.2019 Valid from:	Revisionsnummer: 00 Revisionno:	Revisionsdatum: Revision date:
--	---	------------------------------------	-----------------------------------

DE

W-CORE II WIEDERVERWENDBARES BIOPSIE-INSTRUMENT

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Vollautomatisches und wiederverwendbares Biopsie-Instrument zur Entnahme von histologisch verwertbaren Probenkernen aus Weichgewebe und Organen. Das vollautomatische und wiederverwendbare W-Core II Biopsie-Instrument ist auf eine Eindringtiefe von 15 mm oder 22 mm einstellbar.

Indikationen: Zur Entnahme von histologisch verwertbaren Proben aus Weichgewebe und Organen.

Gegenanzeigen: Das wiederverwendbare W-Core II Biopsie-Instrument sollte von Ärzten verwendet werden, die in interventionellen Techniken geschult sind und die mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Einschränkungen, Indikationen und Gegenanzeigen von Biopsie-Verfahren vertraut sind. Bei der Biopsie von Patienten mit Blutgerinnungsstörungen oder der Einnahme von Antikoagulanzen ist eine ärztliche Beurteilung erforderlich.

Hinweise: Das Produkt ist nicht sterilisiert. Es kann wiederverwendet werden. Nur von Ärzten zu verwenden, die mit dem Gerät und den Verfahren in Krankenhäusern vertraut sind. Produkt muss nach jedem Eingriff an einem Patienten gereinigt und sterilisiert werden. Überprüfen Sie nach der Sterilisation den Betriebsmechanismus des Biopsie-Instruments. Nicht mit Bleichmitteln oder anderen Chemikalien säubern. Das Biopsie-Instrument kann mit enzymatischen Reinigungsmitteln und warmen Wasser gereinigt werden. Nach der Reinigung vollständig trocknen lassen. Das Biopsie-Instrument kann mit Ethylenoxid oder einem Autoklaven sterilisiert werden. Das Instrument sollte vor der Sterilisation sorgfältig gereinigt werden.

Anweisung zur Sterilisation: In einem Autoklaven oder Ethylenoxid sterilisieren. Das zu sterilisierende Instrument sollte zuerst gereinigt und in geeignetes Material gepackt werden.

Die Sterilisationsbedingungen und die Dauer des Vorgangs können variieren.

In einem Autoklaven betragen die Temperaturen typischerweise 121° C für 40 Minuten oder 132° C für 15 Minuten.










Bei der Sterilisation mit Ethylenoxid sollte die Temperatur zwischen 40°C bis 60°C liegen und eine relative Luftfeuchtigkeit zwischen 30% und 70% herrschen. Die Gaskonzentration und die Einwirkzeit hängt von dem jeweiligen Behältertyp ab.

Für die ordnungsgemäße Nutzung: Überprüfen Sie die Funktionalität des Geräts und schließen mögliche Schäden aus. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Biopsie-Prozedere:

1. Biopsie-Instrument zwei Mal spannen. **(Abb.1)**
2. Öffnen Sie die Klappe des Instrumentes, legen die Nadel ein und entfernen die Halterung von der Nadel. **(Abb.2)**
3. Wählen Sie die Eindringtiefe der Nadel durch Umlegen des dazugehörigen Hebels. **(Abb.3)**
4. Sicherheitshebel von „S“ auf „F“ umlegen um das Instrument zu entsichern. **(Abb.4)**
5. Knopf zum Auslösen des Mechanismus betätigen. **(Abb.5)**
6. Zur Entnahme der Probe das Instrument einmal spannen. Damit wird die Probe in der Probenkerbe freigelegt. **(Abb.6)**

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.

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

Dokumentnummer: IFU- W-Gun II Documentation No:	Erstveröffentlichung: 02.05.2019 Valid from:	Revisionsnummer: 00 Revisionno:	Revisionsdatum: Revision date:
--	---	------------------------------------	-----------------------------------

W-CORE II IFU



ZUM SPANNEN ZWEI MAL DRÜCKEN



KLAPPE ÖFFNEN UND NADEL EINLEGEN, NADELHALTER ENTFERNEN



EINDRINGTIEFE WÄHLEN



INSTRUMENT ENTSICHERN KNOPF ZUM AUSLÖSEN DRÜCKEN



FREILEGEN DER PROBE DRUCH EINMALIGES DRÜCKEN

CE
1984: CE-Zeichen und NB-Identifikationsnummer

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