

Dokumentennummer: IFU-03 <i>Documentation No:</i>	Erstveröffentlichung: 02.05.2019 <i>Valid from:</i>	Revisionsnummer: 00 <i>Revision no:</i>	Revisionsdatum: <i>Revision date:</i>
---	---	---	---

WAVE AUTOMATISCHE BIOPSIENADEL

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Indikationen: Vollautomatisches, einmal verwendbares Biopsie-Instrument zur Entnahme von histologischen Kernen aus Weichgewebe und Organen.

Gegenanzeigen: Diese Nadel sollte 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.

BIOPSIEPROZEDERE:

1. Biopsiebereich vorzugsweise unter US oder CT lokalisieren.
2. Betroffenen Hautbereich mit Tüchern und Antiseptikum sterilisieren und auf den Eingriff vorbereiten
3. Ggf. Lokalanästhesie im betroffenen Bereich vornehmen.
4. Verpackung öffnen und Schutzhülle der Nadel entfernen.
5. Biopsie-Nadel spannen wie nachstehend zu sehen spannen.



5a. Linken Knopf zurückziehen



5b. Rechten Knopf zurückziehen

6. Nadel ansetzen und zum Zielbereich führen.



7. Einen der beiden Knöpfe als Auslöser betätigen, um Probe zu erhalten

8. Nadel herausziehen. Linken Knopf erneut nach hinten ziehen, Probenkerbe wird sichtbar und Probe kann entnommen werden.

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.

Dokumentnummer: IFU-03 <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:

Automatic Biopsy Needle	Without Coaxial	031409, 031410, 031412, 031415, 031416, 031420, 031609, 031610, 031615, 031616, 031620, 031625, 031809, 031810, 031812, 031815, 031816, 031825, 032009, 032010, 032015, 032016, 032020.
	With Coaxial	03C1410, 03C1412, 03C1415, 03C1416, 03C1420, 03C1610, 03C1612, 03C1615, 03C1616, 03C1620, 03C1625, 03C1810, 03C1812, 03C1815, 03C1816, 03C1820, 03C1825, 03C2010, 03C2015, 03C2020.

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