

BIP HistoCore®

Biopsy Device, disposable



de	-	Gebrauchsanweisung	5
en	-	Instructions for use	7
fr	-	Mode d'emploi	10
it	-	Istruzioni per l'uso	12
es	-	Instrucciones de uso	15
pt	-	Instruções de utilização	18
nl	-	Gebruiksaanwijzing	20
da	-	Brugsanvisning	23
no	-	Bruksanvisning	25
sv	-	Bruksanvisning	28
fi	-	Käyttöohje	30
et	-	Kasutuskorraldus	33
lv	-	Lietošanas pamācība	35
lt	-	Naudojimo instrukcija	37
pl	-	Instrukcja użytkowania	40
cs	-	Návod na použití	42
sk	-	Návod na použitie	45
sr	-	Uputstvo za upotrebu	47
hu	-	Használati útmutató	50
ro	-	Instrucțiune de utilizare	52
bg	-	Инструкции за употреба	55
el	-	Οδηγίες χρήσης	57
tr	-	Kullanım kılavuzu	60



BIP Biomedizinische Instrumente und Produkte GmbH
Am Brand 1
82299 Türkenfeld
Germany
Tel.: +49(0)8193-93180
Fax: +49(0)8193-6548
info@bipmedical.com
www.bipmedical.com

CE 0123



STERILE R

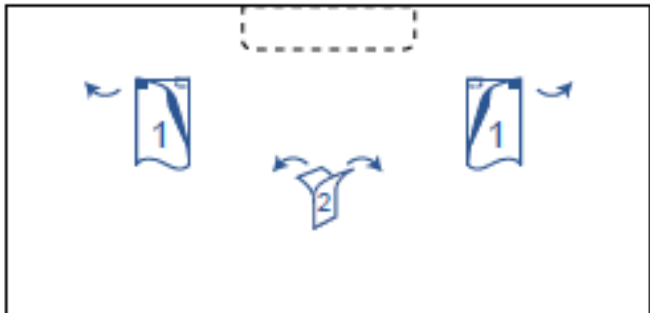
©2024 BIP GmbH, Germany, all rights reserved.

BIP HistoCore®

Biopsy Device, disposable

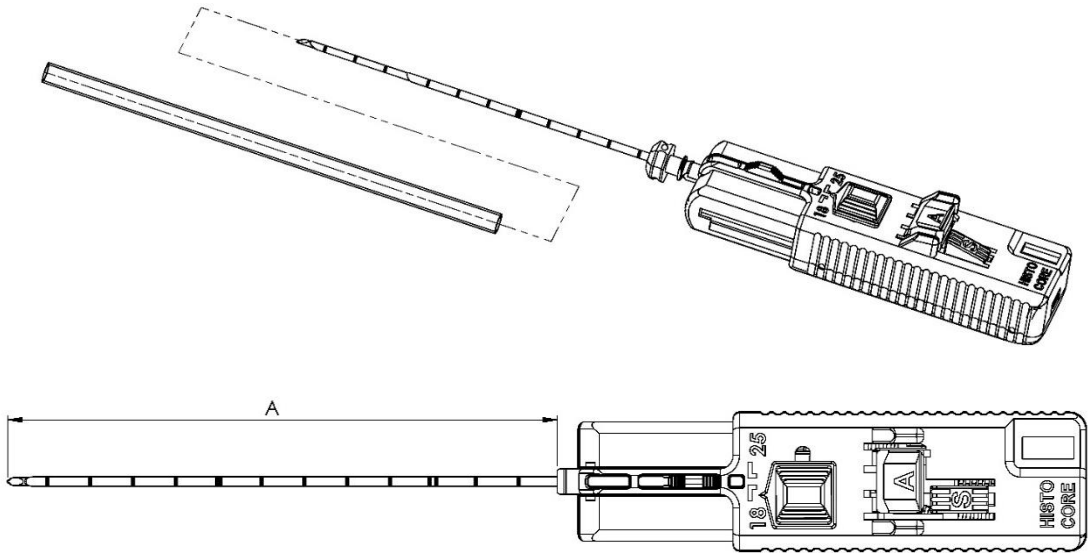


(1)

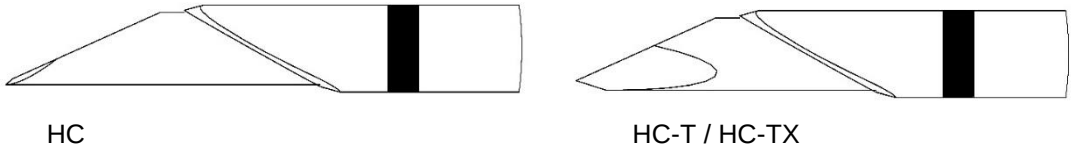


de	Peel-Beutel öffnen
en	Open peel pouch
fr	Ouvrir le sachet pelable
it	Apertura del peel-pack
es	Abrir bolsa pelable
pt	Abrir a bolsa descartável
nl	Peel zakje openen
da	Åbning af peel-posen
no	Åpne Peel-posen
sv	Öppna skalpåse
fi	Suojapussin avaaminen
et	Peel-kotikese avamine
lv	Sterilo maisiņu ar pašlīmējošām malām atvēršana
lt	Karštyje hermetizuoto maišelio atidarymas
pl	Otwieranie torebki do sterylizacji
cs	Otevřete samolepicí sáček
sk	Otvorenie odlupovacieho vrečka
sr	Otvorite Peel vrećicu
hu	Széthúzható tasak nyitása
ro	Deschiderea pungii exfoliante
bg	Отваряне на непрозрачна торбичка
el	Άνοιγμα σκαπούλας Peel
tr	Soyma torbasını açın

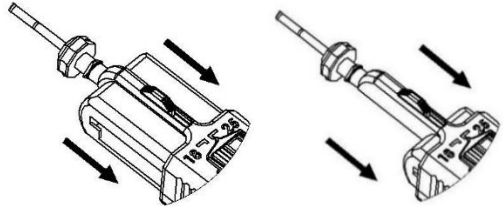
(2)



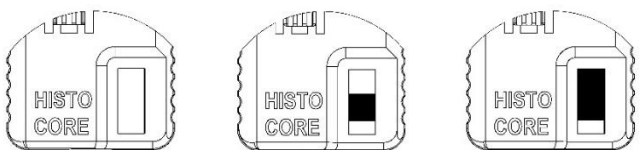
(3)



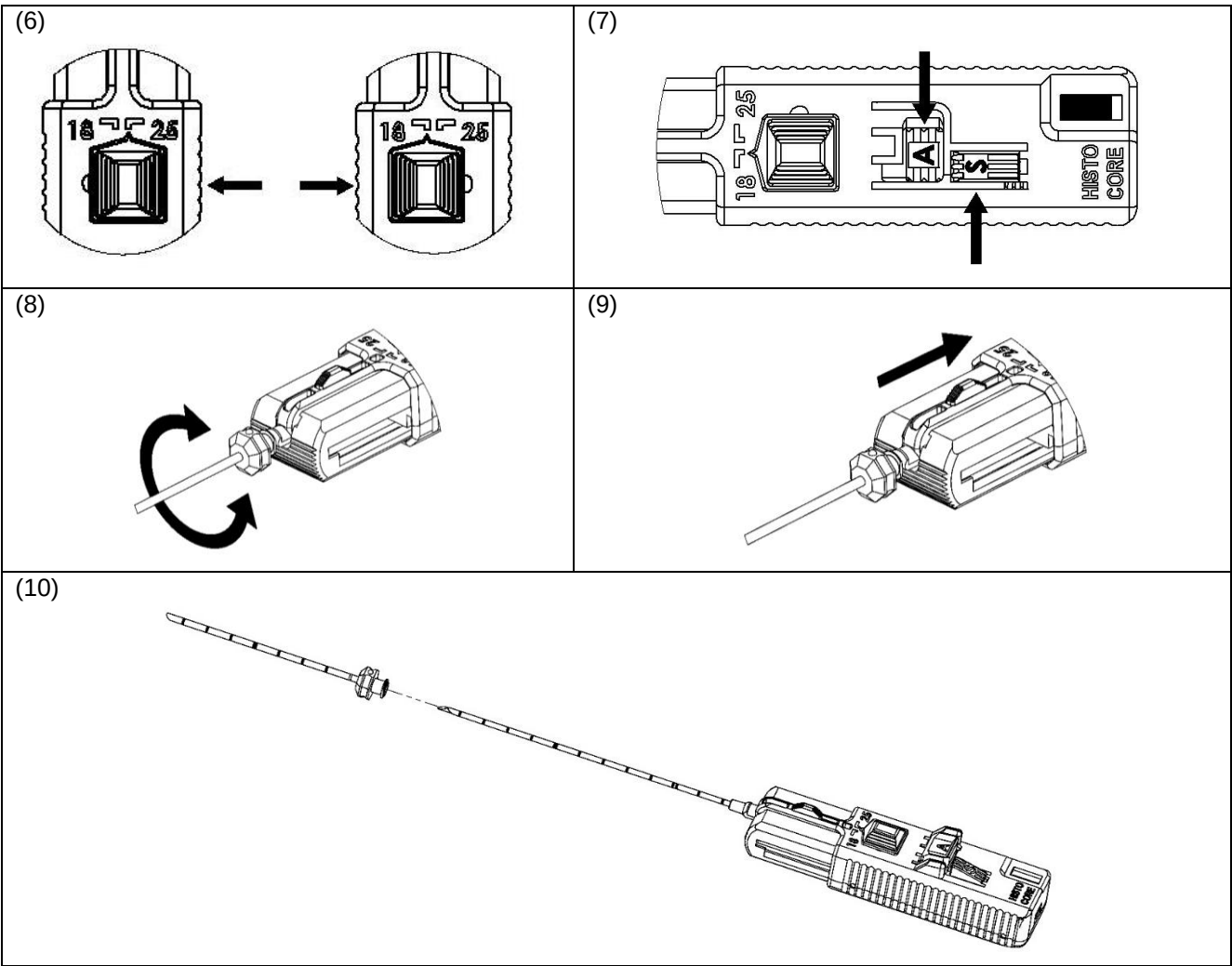
(4)



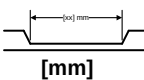
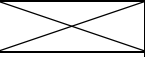
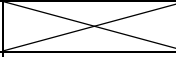
(5)



BIP HistoCore[®]
Biopsy Device, disposable



Tab. 1

REF	REF	REF	Ø [G]	Ø [mm]	A [mm]	 [mm]	Kompatible BIP Koaxialkanüle (für HC / HC-T), MR-Variante ist MR-kompatibel ^{A)}	Integrierte Koaxialkanüle (HC-TX) ^{B)} Ø [G]
HC12100	HC12100T	HC12100TX	12	2,76	100	19	CC12100 CC12100MR	11
HC12130	HC12130T	HC12130TX	12	2,76	130	19	CC12130 CC12130MR	11
HC12160	HC12160T	HC12160TX	12	2,76	160	19	CC12160 CC12160MR	11
HC12200	HC12200T	HC12200TX	12	2,76	200	19	CC12200 CC12200MR	11
HC14100	HC14100T	HC14100TX	14	2,10	100	19	CC14100 CC14100MR	13
HC14130	HC14130T	HC14130TX	14	2,10	130	19	CC14130 CC14130MR	13
HC14160	HC14160T	HC14160TX	14	2,10	160	19	CC14160 CC14160MR	13
HC14200	HC14200T	HC14200TX	14	2,10	200	19	CC14200 CC14200MR	13
HC14250	HC14250T		14	2,10	250	19	CC14250 CC14250MR	
HC16100	HC16100T	HC16100TX	16	1,65	100	19	CC16100 CC16100MR	14
HC16130	HC16130T	HC16130TX	16	1,65	130	19	CC16130 CC16130MR	14

BIP HistoCore®

Biopsy Device, disposable



HC16160	HC16160T	HC16160TX	16	1,65	160	19	CC16160 CC16160MR	14
HC16200	HC16200T	HC16200TX	16	1,65	200	19	CC16200 CC16200MR	14
HC16250	HC16250T		16	1,65	250	19	CC16250 CC16250MR	
HC18100	HC18100T	HC18100TX	18	1,25	100	19	CC18100 CC18100MR	16
HC18130	HC18130T	HC18130TX	18	1,25	130	19	CC18130 CC18130MR	16
HC18160	HC18160T	HC18160TX	18	1,25	160	19	CC18160 CC18160MR	16
HC18200	HC18200T	HC18200TX	18	1,25	200	19	CC18200 CC18200MR	16
HC18250	HC18250T	HC18250TX	18	1,25	250	19	CC18250 CC18250MR	16
HC20100			20	0,95	100	19	CC20100 CC20100MR	
HC20130			20	0,95	130	19	CC20130 CC20130MR	
HC20160			20	0,95	160	19	CC20160 CC20160MR	
HC20200			20	0,95	200	19	CC20200 CC20200MR	
HC20250			20	0,95	250	19	CC20250 CC20250MR	

A) en Compatible BIP coaxial cannula (for HC / HC-T), MR-variant is MR-compatible
fr Canule coaxiale BIP compatible (pour HC / HC-T). La version IRM est compatible avec les IRM
it Cannula coassiale BIP compatibile (per HC / HC-T), variante MR compatibile con la risonanza magnetica
es Cánula coaxial compatible BIP (para HC/HC-T), la variante RM es compatible con RM
pt Cânula coaxial BIP compatível (para HC / HC-T), a variante MR é compatível com MR
nl Compatibele BIP coaxiale canule (voor HC / HC-T), MR-variant is MR-compatibel
da Kompatibel BIP-koaksialkanyl (til HC / HC-T), MR-variant er MR-kompatibel
no Kompatibel BIP koaksialkanyl (for HC / HC-T), MR-versjonen er MR-kompatibel
sv Kompatibel BIP koaksialkanyl (för HC/HC-T), MR-versionen är MR-kompatibel
fi Yhteensopiva BIP-koaksiaalikanyyli (malleille HC / HC-T), MR-versio on MRI-yhteensopiva
et Ühilduv BIP-i koaksiaalikanüül (HC/HC-T jaoks), MR-variant sobib MR-i jaoks
lv Saderīga BIP koaksiālā adata (paredzēta HC / HC-T), MR variants ir saderīgs ar MR
lt Suderinama BIP koaksialinė kaniulė (skirta HC / HC-T), MR variantas suderinamas su MR
pl Kompatybilna kaniula koncentryczna BIP (dla HC / HC-T), wariant MR jest kompatybilny z MR
cs Kompatibilní BIP koaxiální kanyla (pro HC / HC-T), varianta MR je kompatibilní s MR
sk Kompatibilná koaxiálna kanyla BIP (pre HC/HC-T), variant MR je kompatibilný s MR
sr Kompatibilna BIP koaksijalna kanila (za HC / HC-T), varijanta MR je MR kompatibilna
hu Kompatibilis BIP koaxiális kanülök (HC / HC-T-hez), az MR-változat MR-kompatibilis
ro Canulă coaxială BIP compatibilă (pentru HC / HC-T), varianta MR este compatibilă cu MR
bg Съвместима коаксиална канюла BIP (за HC / HC-T), вариантът MR е съвместим с MR
el Συμβατός ομοαξονικός καθετήρας BIP (για HC/HC-T), η παραλλαγή MR είναι συμβατή με τη μαγνητική τομογραφία
tr Uyumlu BIP koaksiyel kanül (HC / HC-T için), MR varyantı MR uyumludur

B) en Integrated coaxial cannula (HC-TX)
fr Canule coaxiale intégrée (HC-TX)
it Cannula coassiale integrata (HC-TX)
es Cánula coaxial integrada (HC-TX)
pt Cânula coaxial integrada (HC-TX)
nl Geïntegreerde coaxiale canule (HC-TX)
da Integreret koaksialkanyl (HC-TX)
no Integrert koaksialkanyl (HC-TX)
sv Integrerad koaksialkanyl (HC-TX)
fi Integroitu koaksiaalikanyyli (HC-TX)
et Integreeritav koaksiaalikanüül (HC-TX)
lv Integrēta koaksiālā adata (HC-TX)
lt Integruotoji koaksialinė kaniulė (HC-TX)
pl Zintegrowana kaniula koncentryczna (HC-TX)
cs Integrovaná koaxiální kanyla (HC-TX)
sk Integrovaná koaxiálna kanyla (HC-TX)
sr Integrisana koaksijalna kanila (HC-TX)
hu Integrált koaxiális kanülök (HC-TX)
ro Canulă coaxială integrată (HC-TX)
bg Интегрирана коаксиална канюла (HC-TX)
el Ενσωματωμένος ομοαξονικός καθετήρας (HC-TX)
tr Entegre koaksiyel kanül (HC-TX)

BIP HistoCore®

Biopsy Device, disposable



DEUTSCH

Zweckbestimmung

Das Biopsiegerät ist zur Entnahme von Weichteilgewebeproben zur histologischen Untersuchung bestimmt. Es ist für den einmaligen Gebrauch und für die vorübergehende invasive Anwendung vorgesehen.

• Indikationen

Indikationen sind Anomalien in Weichteilgeweben wie Brust, Prostata, Leber, Niere, Lunge oder Schilddrüse.

• Kontraindikationen

Nicht für die Anwendung an Knochen, im Herz-Kreislauf-System und am zentralen Nervensystem bestimmt.

Nicht für die Anwendung bei Jugendlichen, Kindern, Kleinkindern und Neugeborenen bestimmt.

Weitere Kontraindikationen sind Blutgerinnungsstörungen und gerinnungshemmende Behandlung. Bei erhöhtem Risiko unterliegt die Verwendung der Entscheidung der medizinischen Fachkraft.

• Restrisiken und Nebenwirkungen

Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen sind Tumoverbreitung durch Dislokation von Gewebe oder Zellen und allgemeine punktionsbedingte Komplikationen wie Blutung, Infektion, Verletzung von benachbartem Gewebe/Organ und Schmerzen, sowie Pneumothorax und Luftembolie bei Anwendung an Lunge.

• Vorgesehene Anwender

Vorgesehene Anwender sind medizinische Fachkräfte (Ärzte).

• Patientenzielgruppe

Die Patientenzielgruppe sind Erwachsene.

Klinischer Nutzen

Bessere Gewebeergebnisse,

durch leistungsstarkes federbetriebenes System, verstellbare Einsusstiefe (25 mm Standard / 18 mm reduziert) sowie voll- oder halbautomatische Bedienung zur präzisen Positionierung.

Optimierte Gewebepenetration und erhöhte Zielgenauigkeit,

durch WingTip-Trocar® Spitze.

Bessere Sichtbarkeit in Ultraschall,

durch echogene Zone an Kanüle.

Geringere Nebenwirkungen,

durch kürzere Nadelspitze für reduzierte Traumatisierung von Gewebe hinter dem Biopsiebereich.

Sichere Anwendung,

durch mögliche Einhandbedienung, Anzeige des Betriebsstatus und Schutz vor versehentlichem Auslösen.

Beschreibung

Das BIP HistoCore® ist ein automatisches, federbetriebenes Einweg-Biopsiegerät. Es bietet einen vollautomatischen und einen halbautomatischen Modus mit jeweils zwei einstellbaren Einsusstiefen (25 mm / 18 mm). Das Biopsiegerät ist für Einhand-Bedienung ausgelegt. Es besteht aus einem Kunststoff-Handgriff mit Anzeige des Spannstatus und einer integrierten Biopsienadel. Die Biopsienadel ist aus medizinischem Edelstahl gefertigt und besteht aus einem inneren Mandrin mit 19 mm-Probenkerbe, der mit abgeschrägter Spitze (Typ HC) oder mit WingTip-Trocar® Spitze (Typ HC-T / HC-TX) erhältlich ist (siehe Abb. 3), einer äußeren Kanüle und einem aufgesteckten Schutzschlauch (siehe Abb. 2). Die äußere Kanüle ist mit Tiefenmarkierungen in Zentimetern zur direkten visuellen Beurteilung der Eindringtiefe versehen und hat am distalen Ende eine echogene Zone zur besseren Sichtbarkeit im Ultraschall. Der Typ HC-TX enthält zusätzlich eine auf der Biopsienadel vormontierte Koaxialkanüle (siehe Abb. 2, 10).

Das BIP HistoCore® ist steril, einzeln in Peel-Beuteln verpackt und in verschiedenen Durchmessern und Längen erhältlich (siehe Abb. 2, Tab. 1). Die Verkaufseinheiten sind zusätzlich in einem Schutzkarton verpackt.

Kompatibilität

Das BIP HistoCore® Biopsiegerät kann in Kombination mit kompatiblen BIP Koaxialkanülen verwendet werden (siehe Tab. 1).

Das BIP HistoCore® Biopsiegerät kann unter konventionellen Bildgebungsverfahren mittels Ultraschall oder Röntgen (Mammographie, Computertomographie CT) verwendet werden.

Anwendung

1. Vorbereitung des Patienten

Das Verfahren ist unter Anwendung aseptischer Techniken durchzuführen. Die Biopsie erfolgt in der Regel durch gesunde, unverletzte Haut. Bei Verwendung eines Biopsiegerätes mit einem großen Durchmesser sollte nach Ermessen des Anwenders vorab eine Inzision mit einem Skalpell erfolgen. Neben der erforderlichen Aufklärung über Risiken für den Patienten kann nach Ermessen des Anwenders eine adäquate Lokal-Anästhesie durchgeführt werden.

2. Entnahme des Biopsiegerätes aus der Sterilverpackung

Sterilverpackung und Produkt vor der Verwendung auf Verfallsdatum und sichtbare Schäden überprüfen.

Peel-Beutel an dem Ende mit den Markierungen öffnen (siehe Abb. 1):

- Zuerst Siegelung an den beiden Ecken von der Mitte nach außen hin aufziehen .
- Anschließend Peel-Beutel gleichmäßig aufziehen  und Produkt aseptisch entnehmen.

3. Spannen des Biopsiegerätes

Hierfür wird das Biopsiegerät in die Hand genommen. Mit Zeige- und Mittelfinger den Spanngriff zweimal soweit in das Gehäuse zurückziehen bis ein deutliches Klicken zu hören ist (Abb. 4).

Beim ersten Hub wird der Kanülenschlitten gespannt, beim zweiten Hub wird der Mandrinschlitten gespannt.

BIP HistoCore®

Biopsy Device, disposable



HINWEIS: Für Anwendung „ohne Vorschuss“ wird das Gerät vor der Läsion nur einmal gespannt.

Der aktuelle Spannstatus ist am Indikatorfenster ersichtlich (Abb. 5):

- Wenn kein blauer Balken zu sehen ist, ist das Biopsiegerät ungespannt und nicht einsatzbereit.
- Wenn ein blauer Balken in der Mitte zu sehen ist, ist der Kanülenschlitten gespannt, Probenkerbe liegt offen - Gerät ist einsatzbereit für Anwendung „ohne Vorschuss“.
- Wenn beide blaue Balken zu sehen sind, sind Kanülen- und Mandrinschlitten gespannt - Gerät ist einsatzbereit für Anwendung im voll- und halbautomatischen Modus.

4. Einschusstiefe festlegen

Die Standardeinstellung ist 25 mm. Um 18 mm auszuwählen, muss der Schieberegler nach links geschoben werden (Abb. 6).

HINWEIS: Das Wechseln der Einschusstiefe ist nur im komplett gespannten Zustand möglich. Der Schieberegler muss jeweils vollständig bis zum Anschlag geschoben werden.

5. Entfernen des Schutzschlauchs

Den Schutzschlauch vorsichtig abziehen (siehe Abb. 2), von der Nadel entfernen und beiseite legen.

6. Einbringen ins Gewebe

Das Einbringen der Nadel in den Körper sollte unter der Kontrolle eines geeigneten kompatiblen Bildgebungsverfahrens erfolgen.

Bei Verwendung der Biopsienadel ohne Koaxialkanüle wird die Nadel direkt eingestochen und für die Gewebeentnahme positioniert.

Bei Verwendung der Biopsienadel in Kombination mit einer Koaxialkanüle muss die Koaxialkanüle zunächst bis zum Ziel eingestochen und der Mandrin herausgezogen werden. Die Biopsienadel wird dann durch die Koaxialkanüle bis zum Anschlag eingeführt und zur Gewebeentnahme positioniert.

Bei Verwendung mit integrierter Koaxialkanüle (Typ HC-TX) wird die Biopsienadel zusammen mit vormontierter Koaxialkanüle bis zum Ziel eingestochen.

HINWEIS: Die Verwendung einer BIP Koaxialkanüle ist optional, wird aber im Falle einer Mehrfachbiopsie und bei Anwendung „ohne Vorschuss“ empfohlen, um die Traumatisierung und die Gefahr einer potentiellen Tumorverschleppung zu minimieren. Stellen Sie sicher, dass die richtige Koaxialkanüle (Größe und Durchmesser) für die eingesetzte Biopsienadel verwendet wird (siehe Tab. 1, nicht zutreffend für Typ HC-TX).

HINWEIS: Bei Anwendung „ohne Vorschuss“ wird der Mandrin im einmal gespannten Zustand mit der Probenkerbe im vorgesehenen Ziel positioniert.

7. Durchführung der Biopsie

Nach erfolgreicher Positionierung der Biopsienadel und ohne zwischenzeitliche Positionsänderung wird der Schuss ausgelöst.

Hierfür kann der Anwender zwischen einem vollautomatischen und halbautomatischen Modus wählen:

Vollautomatischer Modus (siehe Abb. 7):

Taste **A** betätigen, hierbei werden innerer Mandrin und äußere Kanüle sehr kurz hintereinander ausgelöst und der Biopsievorgang ist vollständig durchgeführt.

Halbautomatischer Modus (siehe Abb. 7):

Taste **S** betätigen, hierbei wird zunächst nur der innere Mandrin vorgeschossen. Die äußere Kanüle wird bei Auslösen der Taste **A** nachgeschossen. Dieser Modus kann je nach Gewebebeschaffenheit die Biopsieausbeute erheblich erhöhen.

Die Biopsienadel darf keinesfalls ohne das nachfolgende Drücken der Taste **A** aus dem Körper gezogen werden, es könnte kein Biopsat entnommen werden, und es bestünde die Gefahr von Gewebsverschleppung in den Einstichkanal.

Anwendung „ohne Vorschuss“ (siehe Abb. 7):

Bei Anwendung „ohne Vorschuss“ ist das Gerät nur einmal gespannt und die Kanüle wird nach Positionierung des Mandrins durch Drücken der Taste **A** nachgeschossen.

8. Biopsienadel herausziehen

Nach Durchführung des Biopsievorgangs Gerät mit Biopsienadel direkt oder durch Koaxialkanüle herausziehen.

HINWEIS: Bei BIP HistoCore® Typ HC-TX muss nach der ersten Biopsie vor dem Herausziehen der Biopsienadel die Koaxialkanüle gelöst werden (Abb. 10). Dieses wird durch eine leichte Drehung am Griff der Koaxialkanüle (Abb. 8) oder durch Zurückziehen des Schiebers am Biopsiegerät (Abb. 9) erreicht.

9. Entnahme des Biopsats

Zur Entnahme des Biopsats aus der Probenkerbe wird durch einmaliges Spannen des Griffes (Abb. 4) die Kanüle zurückgezogen. Das Biopsat kann nun entnommen werden.

Sofern nach der Entnahme der Gewebeprobe weitere Biopsien erfolgen, ist das Gerät erst durch erneutes Spannen wieder einsatzbereit.

10. Entsorgung

Gemäß den örtlichen Bestimmungen und Sicherheitsvorschriften entsorgen.



Warnhinweise

- Für die in den Indikationen aufgeführten Organe ist die Sicherheit und Leistungsfähigkeit anhand ausreichender klinischer Daten nachgewiesen. Wenn das Produkt an anderen ähnlichen Weichteilen, mit Ausnahme der als Kontraindikationen aufgeführten Körperregionen, verwendet werden soll, hängt die sichere Anwendung von der Entscheidung der medizinischen Fachkräfte ab.
- Das Biopsiegerät darf nicht mehr verwendet werden und muss entsorgt werden, wenn das Produkt (Nadel und/oder Gehäuse) beschädigt ist oder wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist oder wenn die Sterilverpackung vor der Verwendung beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Entfernen Sie den Schutzschlauch erst unmittelbar vor der Biopsie, um versehentliche Verletzungen an der scharfen Spitze zu vermeiden.
- Machen Sie keine „Leerschüsse“. Das Auslösen des Biopsiegerätes in der Luft, nicht in Gewebe, kann zu einer Beschädigung der Kanülenspitze führen und die korrekte und sichere Funktionalität der Biopsienadel beeinträchtigen.
- Während des Auslösens (Schuss) darf der Spanngriff nicht gezogen werden um die korrekte und sichere Funktionsweise zu gewährleisten.
- Wenden Sie keine extreme Kraft auf die Biopsienadel an, insbesondere nicht, wenn der Mandrin nach dem „Einzelschuss“ oder bei Anwendung „ohne Vorschuss“ aus der Kanüle heraussteht. Dies kann dazu führen, dass sich der Mandrin oder die Kanüle verbiegt. Eine stark verbogene Biopsienadel kann die korrekte und sichere Funktionalität des Produkts beeinträchtigen und muss ersetzt werden.
- Das Biopsiegerät ist nicht MR-kompatibel. Stellen Sie für den Gebrauch in einer MRT-Umgebung sicher, dass die Biopsie nur außerhalb der 5-Gauss-Linie durchgeführt wird und eine MR-kompatible Koaxialkanüle (siehe Tab. 1, CC[xx][yyy]MR) zur Bestimmung der Zielposition verwendet wird.
- Das Biopsiegerät ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden. Wiederverwendung und erneute Sterilisation beeinträchtigen die sichere Funktionalität und können zu Kreuzinfektion des Patienten oder Materialversagen des Produkts führen.

BIP HistoCore[®]

Biopsy Device, disposable



- Das gebrauchte Biopsiegerät muss mit wieder angebrachtem Schutzschlauch oder mit anderen geeigneten Maßnahmen entsorgt werden, um Verletzungen oder biologisch gefährliche Kontaminationen zu vermeiden. Das Produkt darf nur vollständig ungespannt entsorgt werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Garantie gilt ausschließlich für den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produkts.
- Der Hersteller gibt keine Empfehlung für eine bestimmte Biopsienadelgröße ab. Medizinische Fachkräfte sind für die Auswahl der richtigen Größe abhängig vom zu diagnostizierenden Patienten verantwortlich.
- Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsanweisungen von kompatiblen Koaxialkanülen. Der Hersteller übernimmt keine Haftung und Garantie bei Verwendung mit nichtkompatiblen Medizinprodukten.
- Überprüfen Sie jedes Biopsiegerät vor der Verwendung auf Beschädigungen an der Nadelspitze oder eine verbogene Kanüle, die eine ordnungsgemäße Funktionalität verhindern würden. Verwenden Sie keine beschädigten oder verbogenen Nadeln.
- Die Verwendung des Biopsiegerätes bei dichtem Gewebe (z.B. Prostata) kann dazu führen, dass sich die Nadel verbiegt, insbesondere bei kleineren Durchmessern und nach Durchführung mehrerer Biopsien. Stark verbogene Nadeln müssen durch neue Biopsiegeräte ersetzt werden.
- Gemäß der europäischen Medizinprodukteverordnung (2017/745) ist der Hersteller verpflichtet, Sie über Folgendes zu informieren: Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.
HINWEIS: Unter schwerwiegenden Vorfällen versteht man den Tod eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person oder die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person. Dabei ist es unerheblich, ob diese eingetreten sind oder eintreten hätten können. Die genaue Definition findet sich in MDR 2017/745 Artikel 2 (65).

Umgebungsbedingungen für die Lagerung

Temperatur		10 – 25 °C
Feuchtigkeit		20 – 50 % r.h. (nicht kondensierend)
Haltbarkeit		3 Jahre

HINWEIS:

- Sterilität und Funktionalität werden nicht beeinträchtigt, falls die Lagertemperatur über einen kurzen Zeitraum außerhalb der angegebenen Umgebungsbedingungen liegt, solange die durchschnittlichen Lagerbedingungen über den jeweiligen Zeitraum den Spezifikationen entsprechen.
- Für den Betrieb gelten keine eingeschränkten Umgebungsbedingungen.
- Für den Transport können Verpackungen über einen begrenzten Zeitraum Umgebungsbedingungen ausgesetzt werden, die außerhalb der für die Lagerung angegebenen liegen.

Technische Daten / Verfügbare Varianten

Varianten	Siehe Tab. 1
Sterilisationsverfahren	Bestrahlung / Gamma

ENGLISH

Intended purpose

The biopsy device is intended for the removal of soft tissue samples for histological examination. It is intended for single-use and transient invasive application.

• Indications

Indications are anomalies in soft tissues as breast, prostate, liver, kidney, lung or thyroid.

• Contraindications

It is not to be used in bones, in the cardio vascular system and in the central nervous system.

It is not intended for use on adolescents, children, infants and newborns.

Further contraindications are blood clotting disorder and anticoagulant treatment. In case of increased risks, application depends on decision of healthcare professionals.

• Residual risks and side effects

Residual risks and undesirable side effects are tumor seeding due to displacement of tissues or cells and general puncture-related complications such as bleeding, infection, injury to surrounding tissue/organ and pain as well as pneumothorax and air embolism if used on lung.

• Intended users

Intended users are health care professionals only (physicians).

• Intended patients

Intended patients are adults.

BIP HistoCore®

Biopsy Device, disposable



Clinical benefits

- Better tissue results,
 - by powerful, spring-loaded system, adjustable penetration depth (25 mm standard / 18 mm reduced) and fully- or semi-automatic use for precise positioning.
- Optimized tissue penetration and increased target precision
 - by WingTip-Trocar® tip.
- Better visibility in ultrasound,
 - by echogenic zone at cannula.
- Fewer side effects,
 - by shorter needle tip for reduced trauma to the tissue behind the biopsy area.
- Safe use,
 - by possibility of one-handed operation, indicator of the cocking status and protection against accidental triggering.

Description

The BIP HistoCore® is an automatic, spring-operated disposable biopsy device. It offers a fully-automatic and a semi-automatic mode with two adjustable penetration depths (25 mm / 18 mm) each. The biopsy device is designed for one-handed operation. It consists of a plastic handle with indicator of cocking status and an integrated biopsy needle. The biopsy needle is made of medical-grade stainless steel and consists of an inner stylet with 19 mm sample notch, available with beveled tip (type HC) or with WingTip-Trocar® tip (type HC-T /HC-TX) (see Fig. 3), an outer cannula and an attached protective hose (see Fig. 2). The outer cannula is equipped with centimeter depth marks for direct visual assessment of insertion depth and has an echogenic zone at the distal end for better visibility in ultrasound. The HC-TX type also contains a coaxial cannula pre-mounted on the biopsy needle (see Fig. 2, 10). The BIP HistoCore® is sterile, single-packaged in peel pouches and is available in various diameters and lengths (see Fig. 2, Tab. 1). Respective sales units are additionally packaged in protective cardboard box.

Compatibility

The BIP HistoCore® biopsy device can be used in combination with compatible BIP Coaxial Cannulas (see Tab. 1).
The BIP HistoCore® biopsy device can be used with conventional imaging using ultrasound or X-ray (mammography, computer tomography CT).

Application

1. Preparation of the patient

The procedure is to be performed applying aseptic techniques. The biopsy normally takes place through healthy, uninjured skin. When using a biopsy device with a large diameter, an incision should be made beforehand with a scalpel according to the discretion of the user. In addition to the requisite explanation of risks to the patient, adequate local anesthesia can be made according to the discretion of the user.

2. Remove the biopsy device from the sterile package

Check sterile packaging and the product for expiration date and visual damages before use.
Open the peel pouch at the end with the markings (see Fig. 1):

- First open the seal at the two corners from the centre to the outside 
- Then pull the peel pouch open smoothly  and remove the product aseptically.

3. Cocking of the biopsy device

Hold the device in your hand for this purpose. Using your index finger and middle finger, press the cocking handle back into the housing twice until an audible clicking sound can be heard (Fig. 4).

With the first stroke the cannula slide is cocked and with the second stroke the needle slide is cocked.

NOTE: For application "without pre-shot" the device is cocked in front of the lesion only once.

The current cocking state can be viewed at the indicator window (Fig. 5).

- If no blue bar can be seen, the biopsy device is fully released and not ready for use.
- If one blue bar can be seen in the middle, the cannula slide is cocked, the sample notch is open – the device is ready for use for application "without pre-shot".
- If both blue bars can be seen, the cannula slide and the needle slide are cocked – the device is ready for use in fully- and semi-automatic mode.

4. Setting the penetration depth

The standard setting is 25 mm. In order to select 18 mm, the slide control must be pushed left (Fig. 6).

NOTE: The penetration depth can only be switched while the device is in the fully cocked state. The slide control must always be pushed completely up to the stop.

5. Remove protective hose

Carefully remove protective hose from the needle (see Fig. 2) and place aside.

6. Insertion into tissue

The insertion of the needle into the body should be carried out under the control of a suitable compatible imaging procedure.

When using the biopsy needle without a coaxial cannula, the needle is directly inserted and positioned for tissue removal.

When using the biopsy needle in combination with a coaxial cannula, the coaxial cannula must be inserted first to target and the stylet must be pulled out. The biopsy needle is then inserted through the coaxial cannula until stop and positioned for tissue removal.

When using with integrated coaxial cannula (type HC-TX), the biopsy needle together with the pre-mounted coaxial cannula is inserted to target.

NOTE: The use of BIP coaxial cannula is optional, but recommended in the case of multiple biopsies and in case of application "without pre-shot" in order to minimize trauma and prevent risk of tumor seeding. Make sure that correct coaxial cannula (size and diameter) is used for applied biopsy needle (see Tab. 1, not applicable for type HC-TX).

NOTE: For application "without pre-shot" the stylet is positioned in only once cocked state with the sample notch in the intended target.

7. Performing the biopsy

After the successful positioning of the biopsy needle and without interim change in position, the shot is triggered.

The user can choose between fully-automatic and semi-automatic mode:

BIP HistoCore®

Biopsy Device, disposable



Fully-automatic mode (see Fig. 7):

Press  button, wherein the inner needle and outer cannula are triggered in very short succession and the biopsy process is completely performed.

Semi-automatic mode (see Fig. 7):

Press  button, wherein only the inner needle is shot. The outer cannula is shot with the actuation of the  button. This mode can significantly increase the biopsy yield, depending on the tissue characteristics.

The biopsy needle must never be pulled out of the body without pressing the  button, because a tissue sample could not be removed and there would be the risk of tissue transfer into the punch channel.

Application „without pre-shot“ (see Fig. 7):

For application „without pre-shot“ the device is cocked only once and the cannula is shot after positioning of the needle with the actuation of the  button.

8. Remove biopsy needle

After performing the biopsy procedure, remove the device with the biopsy needle directly or through the coaxial cannula.

NOTE: With BIP HistoCore® type HC-TX, the coaxial cannula must be released after the first biopsy before removing the biopsy needle (Fig. 10). This is achieved by slightly turning the handle of coaxial cannula (Fig. 8) or by pulling back the slider at biopsy device (Fig. 9).

9. Removal of the tissue sample

For the removal of the tissue sample from the sample notch, the outer cannula is retracted by cocking the handle once (Fig. 4). The tissue sample can then be extracted.

If additional biopsies should take place after the removal of the tissue sample, the device is ready for use after re-cocking.

10. Disposal

Dispose of in accordance with local provisions and safety regulations.



Warnings

- For those organs as listed in the indications, safety and performance is demonstrated on sufficient clinical data. If the device is to be used on other similar soft tissues, except those body regions listed as contraindications, safe application depends on decision of healthcare professionals.
- The biopsy device must not be used and must be disposed of if the product (needle and/or housing) is damaged or if the expiration date has elapsed or if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- Only remove the protective hose immediately prior to performing biopsy to prevent accidental injuries at sharp tip.
- Do not make "empty shots". Activating the biopsy device in the air, not in tissue, can result in damage to the cannula tip and can impair the correct and safe functionality of the biopsy needle.
- •The cocking handle must not be pulled during triggering (shot) to ensure the correct and safe performance.
- Do not apply extreme force to the biopsy needle, especially while stylet is extended from cannula after "single-shot" or for application "without pre-shot". This may cause the stylet or cannula to bend. A strongly bent biopsy needle can impair correct and safe functionality of the product and must be replaced.
- The biopsy device is not MR compatible. For use in MRI environment ensure that the biopsy is only performed outside the 5 Gauss line and MR compatible coaxial cannula (see Tab. 1, CC[xx][yyy]MR) is used for determination of target position.
- The biopsy device is designed for single use and must not be reused. Reuse and re-sterilization impair safe functionality and can lead to cross-infection of patient or material failure of the product.
- The used biopsy device must be disposed of with the protective hose reattached or with other suitable measures to prevent injuries or biohazardous contaminations. The product may only be disposed of fully released.

Precautions

- The warranty applies exclusively to the proper intended use of the product.
- The manufacturer does not recommend any particular biopsy needle size. Healthcare professional users are responsible for selection of proper size depending on patient to be diagnosed.
- Please also note the operating instructions of compatible coaxial cannulas. The manufacturer assumes no liability and warranty for use with non-compatible medical devices.
- Before use inspect each biopsy device for damages at tip or bent cannula that would prevent proper functionality. Do not use damaged or bent needles.
- Use of the biopsy device on dense tissue (e.g. prostate) may cause the needle to bend, especially true for smaller diameter sizes and after performing multiple biopsies. Strongly bent needles must be replaced by new biopsy devices.
- According to the European Medical Device Regulation (2017/745) the manufacturer is obligated to inform you of the following:
All serious incidents that have occurred in relation to the medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user and/or patient is established.
Note: Serious incidents are understood to mean the death of a patient, user or other person, or the temporary or permanent serious deterioration in the state of health of a patient, user or other person. It does not matter whether these occurred or could occur. The exact definition can be found in MDR 2017/745 Article 2 (65).

Environmental storage conditions

Temperature		10 – 25 °C
Humidity		20 – 50 % r.h. (non-condensing)
Shelf-life		3 years

NOTE:

- Sterility and device functionality are not affected if storage temperature is outside specified environmental conditions over limited short period as long as average storage conditions comply with specifications over respective timeframe.
- For operation no limited environmental conditions apply.
- For transportation packaging can be exposed over limited short period to environmental conditions outside of those as specified for storage.

BIP HistoCore[®]

Biopsy Device, disponible



Technical Data / Available variants

Variants	See Tab. 1
Sterilization process	Irradiation / Gamma STERILE R

FRANÇAIS

Utilisation prévue

L'appareil de biopsie sert à prélever des échantillons de tissus mous en vue d'un examen histologique. Il est destiné à un usage unique et à une application invasive temporaire.

• Indications

Les indications sont les anomalies des tissus mous, comme le sein, la prostate, le foie, les reins, les poumons ou la thyroïde.

• Contre-indications

Il n'est pas destiné à être utilisé sur les os, le système cardiovasculaire et le système nerveux central.

Il n'est pas destiné à être utilisé chez les adolescents, enfants, jeunes enfants et nouveau-nés.

Les autres contre-indications sont les troubles de la coagulation sanguine et les traitements anticoagulants. En cas de risque élevé, l'utilisation est soumise à la décision du professionnel de la santé.

• Risques résiduels et effets secondaires

Les risques résiduels et effets secondaires indésirables sont la propagation de tumeurs par la dislocation de tissus ou de cellules et les complications générales liées aux ponctions, du type hémorragie, infection, lésion des tissus/organes contigus et douleurs, ainsi que le pneumothorax et l'embolie gazeuse en cas d'utilisation sur les poumons.

• Utilisateurs prévus

Les utilisateurs prévus sont les professionnels de la santé (médecins).

• Groupe-cible de patients

Le groupe-cible de patients est constitué d'adultes.

Utilisation clinique

Amélioration des résultats tissulaires

grâce à un système performant à ressort avec une profondeur d'insertion réglable (25 mm en standard/18 mm en version réduite) et une commande entièrement automatique ou semi-automatique assurant un positionnement précis.

Optimisation de la pénétration des tissus et extrême précision

grâce à la pointe WingTip-Trocar[®].

Meilleure visibilité par ultrasons

grâce à la zone échogène sur la canule.

Diminution des effets secondaires

grâce à une pointe d'aiguille plus courte qui réduit le traumatisme des tissus situés à l'arrière de la zone de biopsie.

Utilisation sûre

grâce à la possibilité d'utilisation à une seule main, à l'affichage de l'état de fonctionnement et à la protection contre le déclenchement accidentel.

Description

Le BIP HistoCore[®] est un appareil de biopsie automatique, à ressort et à usage unique. Il propose un mode entièrement automatique et un mode semi-automatique, chacun avec deux profondeurs d'insertion réglables (25 mm/18 mm). L'appareil de biopsie est conçu pour être utilisé d'une seule main. Il se compose d'une poignée en plastique, d'une indication de l'état de serrage et d'une aiguille à biopsie intégrée. L'aiguille à biopsie est en acier inoxydable médical. Elle se compose d'un mandrin interne présentant une encoche d'échantillonnage de 19 mm, disponible avec une pointe biseautée (type HC) ou avec une pointe WingTip-Trocar[®] (type HC-T/HC-TX) (voir fig. 3), d'une canule externe et d'une gaine de protection (voir fig. 2). La canule externe présente des repères de profondeur en centimètres permettant directement d'évaluer visuellement la profondeur de pénétration. Elle présente une zone échogène à son extrémité distale qui assure une meilleure visibilité par ultrasons. Le type HC-TX contient en outre une canule coaxiale prémontée sur l'aiguille de biopsie (voir fig. 2, 10).

Le modèle BIP HistoCore[®] est stérile, emballé individuellement dans des sachets pelables et disponible en divers diamètres et longueurs (voir fig. 2, tab. 1). En outre, les unités de vente sont emballées dans un carton de protection.

Compatibilité

L'appareil de biopsie BIP HistoCore[®] peut être combiné avec des canules coaxiales BIP compatibles (voir tab. 1).

L'appareil de biopsie BIP HistoCore[®] peut être utilisé avec des méthodes d'imagerie conventionnelles par ultrasons, radiographie (mammographie/tomographie assistée par ordinateur CT).

Utilisation

1. Préparation du patient

La procédure doit être réalisée au moyen de techniques aseptiques. En règle générale, la biopsie est réalisée sur une peau saine et indemne. En cas d'utilisation d'un appareil de biopsie de gros diamètre, l'opérateur doit décider si une incision préalable au scalpel est nécessaire. Outre l'information nécessaire sur les risques pour le patient, une anesthésie locale adéquate peut être réalisée à la discrétion de l'opérateur.

2. Retrait de l'appareil de biopsie de son emballage stérile

Avant utilisation, vérifier la date de péremption sur l'emballage stérile et le produit, et s'assurer de l'absence de dommages visibles.

Ouvrir le sachet pelable au niveau de l'extrémité qui présente les marquages (voir fig. 1) :

BIP HistoCore®

Biopsy Device, disponible



- Commencer par ouvrir le scellage au niveau des deux coins, depuis le milieu vers l'extérieur .
- Ouvrir ensuite le sachet pelable de manière symétrique  et retirer le produit de manière aseptique.

3. Serrage de l'appareil de biopsie

Pour ce faire, prendre l'appareil de biopsie en main. À l'aide de l'index et du majeur, tirer deux fois la poignée de serrage dans le boîtier jusqu'à ce qu'un clic retentisse distinctement (fig. 4).

Lors de première pression, la plaquette de la canule est serrée. Lors de la seconde, la plaquette du mandrin est serrée.

REMARQUE : Pour une utilisation « sans avance », l'appareil n'est serré qu'une fois avant la lésion.

Le statut actuel du serrage est visible au niveau du voyant indicateur (fig. 5) :

- Si aucune barre bleue n'apparaît, l'appareil de biopsie n'est pas serré et n'est pas prêt à être utilisé.
- Si une barre bleue apparaît au milieu, la plaquette de la canule est serrée. L'encoche d'échantillonnage est ouverte. L'appareil est prêt pour une utilisation « sans avance ».
- Lorsque les deux barres bleues apparaissent, les plaquettes de la canule et du mandrin sont serrées. L'appareil est prêt à être utilisé en mode entièrement automatique et en mode semi-automatique.

4. Détermination de la profondeur d'insertion

Le réglage standard est de 25 mm. Pour sélectionner 18 mm, le coulisseau doit être poussé vers la gauche (fig. 6).

REMARQUE : Le changement de profondeur d'insertion n'est possible que si l'appareil est complètement serré. À chaque fois, le coulisseau doit être poussé à fond jusqu'en butée.

5. Retrait de la gaine de protection

Enlever soigneusement la gaine de protection (voir fig. 2), la retirer de l'aiguille et la mettre de côté.

6. Mise en place dans le tissu

La mise en place de l'aiguille dans le corps doit s'effectuer sous le contrôle d'une méthode d'imagerie compatible adaptée.

Si l'aiguille à biopsie est utilisée sans canule coaxiale, elle est piquée directement et positionnée pour le prélèvement tissulaire.

Lorsque l'aiguille à biopsie est utilisée en association avec une canule coaxiale, cette dernière doit dans un premier temps être enfoncée jusqu'à la cible et le mandrin doit être retiré. L'aiguille à biopsie est ensuite introduite à travers la canule coaxiale jusqu'en butée et positionnée pour le prélèvement tissulaire.

En cas d'utilisation avec une canule coaxiale intégrée (type HC-TX), l'aiguille à biopsie est enfoncée avec la canule coaxiale prémontée jusqu'à la cible.

REMARQUE : L'utilisation d'une canule coaxiale BIP est facultative, mais recommandée en cas de biopsie multiple et d'utilisation « sans avance », afin de minimiser le traumatisme et le risque de propagation potentielle de la tumeur. Veillez à utiliser la canule coaxiale adaptée (taille et diamètre) à l'aiguille à biopsie utilisée (voir tab. 1, non applicable pour le type HC-TX).

REMARQUE : En cas d'utilisation « sans avance », le mandrin serré est positionné dans la cible prévue avec l'encoche d'échantillonnage.

7. Exécution de la biopsie

Une fois l'aiguille à biopsie positionnée et en l'absence de changement de position entre-temps, le tir est déclenché.

Pour ce faire, l'opérateur peut choisir entre le mode entièrement automatique et le mode semi-automatique :

Mode entièrement automatique (voir fig. 7) :

Actionner la touche  : le mandrin intérieur et la canule extérieure sont déclenchés rapidement l'un après l'autre et la biopsie s'effectue entièrement.

Mode semi-automatique (voir fig. 7) :

Actionner la touche  : seul le mandrin intérieur est d'abord avancé. La canule extérieure est ensuite avancée en actionnant la touche .

Ce mode peut augmenter considérablement les bénéfices de la biopsie selon la qualité des tissus.

L'aiguille à biopsie ne doit en aucun cas être retirée du corps sans avoir poussé ensuite sur la touche . Aucun matériau biopsé ne serait prélevé et il pourrait y avoir un danger de transfert de tissus dans le canal de piqure.

Utilisation « sans avance » (voir fig. 7) :

En cas d'utilisation « sans avance », l'appareil n'est serré qu'une fois et la canule est ensuite avancée après positionnement du mandrin en appuyant sur la touche .

8. Retirer l'aiguille à biopsie

Une fois la biopsie effectuée, retirer l'appareil avec l'aiguille à biopsie directement ou par une canule coaxiale.

REMARQUE : Avec le modèle BIP HistoCore® de type HC-TX, à la suite de la première biopsie et avant de retirer l'aiguille à biopsie, la canule coaxiale doit être désolidarisée (fig. 10). Pour ce faire, tourner légèrement la poignée de la canule coaxiale (fig. 8) ou retirer le coulisseau de l'appareil de biopsie (fig. 9).

9. Prélèvement du matériau biopsé

Pour prélever le matériau biopsé de l'encoche d'échantillonnage, il suffit de serrer la poignée une fois (fig. 4) et de retirer la canule. Le matériau biopsé peut à présent être prélevé.

Si d'autres biopsies sont nécessaires après le prélèvement de l'échantillon tissulaire, l'appareil est de nouveau prêt à être utilisé en serrant à nouveau.

10. Élimination

Éliminer conformément aux dispositions locales et aux prescriptions de sécurité.



Consignes d'avertissement

- La sécurité et les performances sont attestées à l'aide d'un nombre suffisant de données cliniques pour les organes présentés dans les indications. Si le produit doit être utilisé sur d'autres tissus mous similaires, à l'exception des régions du corps présentées comme contre-indications, l'utilisation sûre dépend de la décision du personnel médical.
- L'appareil de biopsie ne doit plus être utilisé et doit être jeté si le produit (aiguille et/ou boîtier) est endommagé, que la date de péremption est dépassée ou que l'emballage stérile a été endommagé ou ouvert accidentellement avant utilisation.
- Ne retirer la gaine de protection qu'immédiatement avant la biopsie afin d'éviter toute blessure accidentelle sur la pointe acérée.
- Ne procédez pas à des « tirs à blanc ». Le déclenchement de l'appareil de biopsie dans l'air plutôt que dans les tissus risque d'endommager la pointe de la canule et de compromettre le fonctionnement correct et sûr de l'aiguille à biopsie.
- Pendant le déclenchement (tir), la poignée de serrage ne doit pas être tirée afin de garantir un fonctionnement correct et sûr.
- N'appliquez pas de force extrême sur l'aiguille à biopsie, en particulier si le mandrin dépasse de la canule après le « tir unique » ou en cas d'utilisation « sans avance ». Une déformation du mandrin ou de la canule pourrait en résulter. Une aiguille à biopsie fortement tordue peut compromettre le fonctionnement correct et sûr du produit et doit être remplacée.

BIP HistoCore[®]

Biopsy Device, disponibile



- L'appareil de biopsie n'est pas compatible avec l'IRM. Dans un contexte d'IRM, assurez-vous que la biopsie est effectuée uniquement en dehors de la ligne des 5 Gauss et qu'une canule coaxiale compatible avec les IRM (voir tab. 1, CC[xx][yyy]MR) est utilisée pour déterminer la position cible.
- L'appareil de biopsie est à usage unique et ne doit pas être réutilisé. Sa réutilisation ou sa restérilisation compromettent sa sécurité de fonctionnement et peuvent entraîner une infection croisée du patient ou une défaillance matérielle du dispositif.
- L'appareil de biopsie usagé doit être éliminé avec la gaine de protection remise en place ou par d'autres moyens adaptés afin d'éviter toute blessure ou contamination biologiquement dangereuse. Le produit ne peut être éliminé que s'il est complètement desserré.

Mesures de prudence

- La garantie s'applique uniquement à l'utilisation prévue du produit.
- Le fabricant ne recommande pas une taille d'aiguille à biopsie en particulier. Il revient aux professionnels de santé de choisir la taille appropriée en fonction du patient à diagnostiquer.
- Veuillez également consulter les modes d'emploi des canules coaxiales compatibles. Le fabricant décline toute responsabilité et n'assume aucune garantie en cas d'utilisation avec des dispositifs médicaux non compatibles.
- Avant d'utiliser chaque appareil de biopsie, vérifiez que la pointe d'aiguille n'est pas endommagée ou que la canule n'est pas tordue, ce qui l'empêcherait de fonctionner correctement. Ne pas utiliser d'aiguilles endommagées ou déformées.
- L'utilisation de l'appareil de biopsie sur des tissus denses (par exemple, prostate) peut entraîner une déformation de l'aiguille, en particulier dans le cas de petits diamètres et après la réalisation de plusieurs biopsies. Les aiguilles fortement tordues doivent être remplacées par des appareils de biopsie neufs.
- Conformément au règlement européen sur les dispositifs médicaux (2017/745), le fabricant est tenu de vous informer de ce qui suit :
Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif médical doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.
REMARQUE : Par incidents graves, on entend le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, ou la détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, que ceux-ci se soient produits ou aient pu se produire. La définition exacte se trouve dans MDR 2017/745 article 2 (65).

Conditions ambiantes pour le stockage

Température		10 – 25 °C
Humidité		20 – 50 % h.r. (sans condensation)
Durée de conservation		3 ans

REMARQUE :

- La stérilité et la fonctionnalité ne sont pas affectées si la température de stockage se situe en dehors des conditions environnementales spécifiées pendant une courte période, tant que les conditions de stockage moyennes sur la période concernée sont conformes aux spécifications.
- Il n'existe pas de conditions environnementales restrictives pour le fonctionnement.
- Pour le transport, les emballages peuvent être exposés pendant une période limitée à des conditions environnementales autres que celles spécifiées pour le stockage.

Caractéristiques techniques/Variantes disponibles

Variante	Voir tab. 1
Procédé de stérilisation	Rayonnement/Gamma STERILE R

ITALIANO

Destinazione d'uso specifico

Il dispositivo per biopsia è destinato al prelievo di campioni di tessuti molli per l'esame istologico. È progettato per un utilizzo monouso e per un'applicazione invasiva temporanea.

• Indicazioni

Può essere indicata per anomalie nei tessuti molli, quali petto, prostata, fegato, reni, polmoni o tiroide.

• Controindicazioni

Non è concepito per l'uso su ossa, sistema cardiovascolare e sistema nervoso centrale.

Non è concepito per l'uso su adolescenti, bambini in età scolare, bambini in età prescolare e neonati.

Altre controindicazioni sono problemi di coagulazione del sangue e trattamento con coagulanti. In caso di aumento del rischio, il suo utilizzo deve essere prescritto da un professionista sanitario.

• Rischi residui ed effetti collaterali

I rischi residui e gli effetti collaterali sono la diffusione tumorale a seguito di dislocazione di tessuti o cellule, come anche complicazioni generali dovute alla puntura, quali: emorragie, infezioni, lesione ai tessuti/organi circostanti e dolori, nonché pneumotorace ed embolia gassosa in caso di applicazione sui polmoni.

• Utenti previsti

Gli utenti previsti sono il personale medico (medici).

• Gruppo target di pazienti

Il gruppo target di pazienti sono adulti.

BIP HistoCore®

Biopsy Device, disposable



Benefici clinici

Migliori risultati tissutali,
grazie al potente sistema a molla, alla profondità di inserimento regolabile (25 mm standard / 18 mm ridotta) e al funzionamento completamente o semi-automatico per un posizionamento preciso.
Penetrazione tissutale ottimizzata e maggiore precisione di puntamento,
grazie alla punta WingTip-Trocar®.
Migliore visibilità agli ultrasuoni,
grazie alla zona ecogena sulla cannula.
Minori effetti collaterali,
grazie alla punta dell'ago più corta che riduce la traumatizzazione dei tessuti dietro l'area bioptica.
Applicazione sicura,
grazie al possibile utilizzo con una sola mano, alla visualizzazione dello stato di funzionamento e alla protezione contro l'attivazione accidentale.

Descrizione

Il BIP HistoCore® è un dispositivo per biopsia automatico, a molla e monouso. Offre una modalità completamente automatica e una modalità semi-automatica con due profondità di penetrazione regolabili ciascuna (25 mm / 18 mm). Il dispositivo per biopsia è progettato per essere utilizzato con una sola mano. È composto da un'impugnatura in plastica con un indicatore di stato di bloccaggio e un ago da biopsia integrato. L'ago da biopsia è realizzato in acciaio inossidabile per uso medico ed è composto da uno stiletto interno con una tacca per il campione di 19 mm, disponibile con punta smussata (tipo HC) o con punta WingTip-Trocar® (tipo HC-T / HC-TX) (vedere la Fig. 3), una cannula esterna e un tubo protettivo collegato (vedere la Fig. 2). La cannula esterna è dotata di marcature di profondità in centimetri per una valutazione visiva diretta della profondità di penetrazione e presenta una zona ecogena all'estremità distale per una migliore visibilità in ecografia. Il tipo HC-TX contiene anche una cannula coassiale premontata sull'ago da biopsia (vedi Fig. 2, 10).

Il BIP HistoCore® è sterile, confezionato singolarmente in buste con buccia e disponibile in vari diametri e lunghezze (vedi Fig. 2, Tab. 1). Le unità di vendita sono inoltre imballate in una scatola protettiva.

Compatibilità

Il dispositivo per biopsia BIP HistoCore® può essere utilizzato in combinazione con le cannule coassiali BIP compatibili (vedi Tab. 1).

Il dispositivo per biopsia BIP HistoCore® può essere utilizzato nell'ambito di procedure di imaging convenzionali con ultrasuoni o raggi X (mammografia, tomografia computerizzata TC).

Utilizzo

1. Preparazione del paziente

La procedura deve essere eseguita con tecniche asettiche. La biopsia, solitamente, viene eseguita sulla pelle sana e non su quella lesionata. In caso di utilizzo di un dispositivo per biopsia con un grande diametro, si dovrebbe effettuare prima, a descrizione dell'utilizzatore, un'incisione con un bisturi. Oltre alle informazioni necessarie sui rischi per il paziente, è possibile, a discrezione dell'utilizzatore, somministrare un'adeguata anestesia locale.

2. Rimozione del dispositivo per biopsia dalla confezione sterile

Prima dell'uso controllare la data di scadenza ed eventuali danni visibili sulla confezione sterile e sul prodotto.

Aprire il peel-pack all'estremità con le marcature (vedere Fig. 1):

- Infilare per prima cosa la sigillatura sui due angoli verso il centro 
- Infilare poi il peel-pack in modo uniforme  ed estrarre il prodotto in modo asettico.

3. Messa in tensione del dispositivo per la biopsia

Per far ciò tenere in mano il dispositivo. Con l'indice e il medio, tirare due volte la maniglia di serraggio all'interno dell'alloggiamento fino a sentire uno scatto netto (Fig. 4).

Con la prima corsa viene posta in tensione la slitta della cannula, con la seconda corsa viene posta in tensione la slitta del mandrino.

NOTA: Per l'uso "senza anticipo", l'apparecchio viene bloccato una sola volta prima della lesione.

Lo stato di serraggio attuale è visibile nella finestra dell'indicatore (Fig. 5):

- Se non è visibile alcuna barra blu, il dispositivo per biopsia non è teso e non è pronto per l'uso.
- Se è visibile una barra blu al centro, il vetrino della cannula è bloccato, la tacca del campione è aperta - l'apparecchio è pronto per l'uso "senza anticipo".
- Se sono visibili entrambe le barre blu, il carrello della cannula e dello stiletto sono bloccati - l'apparecchio è pronto per l'uso in modalità completamente e semiautomatica.

4. Definire le profondità di penetrazione

L'impostazione standard è di 25 mm. Per selezionare 18 mm, il cursore deve essere spostato verso sinistra (Fig. 6).

NOTA: La modifica della profondità di penetrazione è possibile solo in stato di tensione completa. La slitta di scorrimento deve sempre essere spinta completamente fino alla battuta d'arresto.

5. Rimozione del tubo di protezione

Estrarre con cautela il tubo di protezione (vedere Fig. 2), rimuoverlo dall'ago e metterlo da parte.

6. Inserimento nel tessuto

L'introduzione dell'ago nel corpo dovrebbe avvenire sotto il controllo di una procedura compatibile adatta di diagnostica per immagini.

Se si utilizzano aghi da biopsia senza cannula coassiale, l'ago è infilato e posizionato direttamente per il prelievo del tessuto.

In caso di utilizzo dell'ago da biopsia in combinazione con una cannula coassiale, occorre per prima cosa infilare la cannula coassiale fino alla posizione di destinazione ed estrarre il mandrino. L'ago da biopsia viene dunque inserito attraverso la cannula coassiale fino a battuta e posizionato per il prelievo di tessuto.

Quando si utilizza una cannula coassiale integrata (tipo HC-TX), l'ago da biopsia viene inserito insieme alla cannula coassiale preassemblata fino al bersaglio.

NOTA: L'uso di una cannula coassiale BIP è facoltativo, ma è raccomandato in caso di biopsie multiple e quando si usa "senza anticipo" per ridurre al minimo il trauma e il rischio di potenziale diffusione del tumore. Assicurarsi di utilizzare la cannula coassiale corretta (in dimensioni e diametro) per l'ago da biopsia usato (vedere tab. 1, non applicabile per il tipo HC-TX).

NOTA: Quando si usa "senza anticipo", lo stiletto viene posizionato con la tacca del campione nel bersaglio previsto, una volta bloccato.

BIP HistoCore®

Biopsy Device, disposable



7. Esecuzione della biopsia

Dopo aver posizionato con successo l'ago da biopsia e senza cambiare posizione nel frattempo, si attiva lo scatto. Per questo l'utilizzatore ha la possibilità di scegliere tra la modalità completamente automatica e quella semi-automatica:

Modalità completamente automatica (vedere Fig. 7):

Premere il pulsante  in questo caso lo stiletto interno e la cannula esterna vengono attivati in rapida successione e la procedura di biopsia è completa.

Modalità semi-automatica (vedere Fig. 7):

Premere il pulsante  in questo caso viene fatto avanzare inizialmente solo lo stiletto interno. La cannula esterna viene poi fatta scattare premendo il tasto . Questa modalità può migliorare significativamente il risultato della biopsia, a seconda della consistenza del tessuto. L'ago per biopsia non dovrebbe mai essere estratto dal corpo senza la successiva pressione del tasto  poiché potrebbe non essere prelevato alcun campione biptico, e potrebbe verificarsi il rischio di infezione nel canale di inserimento.

Applicazione "senza anticipo" (vedere Fig. 7):

Quando si utilizza la modalità "senza avanzamento", l'apparecchio viene bloccato una sola volta e la cannula viene riavvitata premendo il pulsante  dopo che lo stiletto è stato posizionato.

8. Estrazione dell'ago da biopsia

Dopo aver eseguito la procedura di biopsia, estrarre l'apparecchio con l'ago da biopsia direttamente o attraverso la cannula coassiale.

NOTA: Con il BIP HistoCore® tipo HC-TX, la cannula coassiale deve essere allentata dopo la prima biopsia prima di rimuovere l'ago da biopsia (Fig. 10). Ciò si ottiene ruotando leggermente l'impugnatura della cannula coassiale (Fig. 8) o tirando indietro il cursore del dispositivo per biopsia (Fig. 9).

9. Prelievo del campione biptico

Per rimuovere la biopsia dall'incavo del campione, la cannula viene retratta stringendo una volta l'impugnatura (Fig. 4). Il campione biptico può ora essere rimosso.

Se dopo il prelievo del campione di tessuto vengono eseguite ulteriori biopsie, il dispositivo è pronto all'uso solo dopo una nuova tensione.

10. Smaltimento

Smaltire conformemente alle disposizioni locali e alle norme di sicurezza.

Indicazioni di avvertimento

- Per gli organi riportati nelle indicazioni la sicurezza e l'efficienza sono provate sulla base di sufficienti dati clienti. Se il prodotto deve essere utilizzato su tessuti molli simili, ad eccezione delle regioni del corpo riportate come controindicazioni, l'applicazione sicura è a discrezione del personale medico specializzato.
- Il dispositivo per biopsia non deve più essere utilizzato e deve essere smaltito se il prodotto (ago e/o alloggiamento) è danneggiato o se la data di scadenza è passata o se la confezione sterile è stata danneggiata o aperta involontariamente prima dell'uso.
- Rimuovere il tubo flessibile di protezione solo subito prima della biopsia per evitare lesioni involontarie sulla punta affilata.
- Non effettuare "tiri a vuoto". L'attivazione del dispositivo per biopsia nell'aria, non all'interno del tessuto, può provocare danni alla punta della cannula e compromettere la funzionalità sicura dell'ago da biopsia.
- Durante il rilascio (dello scatto), non è possibile tirare la maniglia di tensione per garantire il funzionamento corretto e sicuro.
- Non applicare una forza estrema all'ago da biopsia, soprattutto se lo stiletto sporge dalla cannula dopo il "colpo singolo" o quando si usa "senza anticipo". Questo può causare la piegatura del mandrino o della cannula. Un ago da biopsia fortemente piegato può compromettere la sicurezza e la correttezza del funzionamento del prodotto e deve essere sostituito.
- Il dispositivo per biopsia non è compatibile con la risonanza magnetica. Per l'uso in un ambito di tomografia a risonanza magnetica, assicurarsi che la biopsia sia eseguita solo all'interno della curva di Gauss 5 e che si utilizzi una cannula coassiale compatibile con la risonanza magnetica (vedere tab. 1, CC[xx][yyy]MR) per la definizione della posizione target.
- Il dispositivo per biopsia è destinato a un uso singolo e non deve essere riutilizzato. Il riutilizzo o una seconda sterilizzazione compromettono la sicurezza del funzionamento e possono causare infezioni crociate del paziente o cedimento del materiale del prodotto.
- Il dispositivo per biopsia usato deve essere smaltito riapponendo il flessibile di protezione o applicando altre misure adatte, al fine di evitare danni o pericolose contaminazioni biologiche. Il prodotto può essere smaltito solo se completamente privo di sollecitazioni.

Misure preventive

- La garanzia viene applicata solo per l'utilizzo conforme del prodotto.
- Il produttore non raccomanda una dimensione specifica dell'ago da biopsia. Gli specialisti medici sono responsabili per la scelta della relativa dimensione corretta in base al paziente da diagnosticare.
- Si prega di consultare anche le istruzioni per l'uso di cannule coassiali compatibili. Il produttore non si assume alcuna responsabilità o garanzia per l'uso con dispositivi medici non compatibili.
- Prima dell'uso, controllare ogni dispositivo per biopsia verificando che la punta dell'ago non sia danneggiata o piegata, poiché impedirebbero il corretto funzionamento. Non utilizzare aghi danneggiati o piegati.
- L'utilizzo di un dispositivo per biopsia su tessuti spessi (ad es. prostata) può portare a un piegamento dell'ago, in particolare in caso di diametri ridotti e dopo l'esecuzione di più biopsie. Gli aghi piegati male devono essere sostituiti con nuovi dispositivi per biopsia.
- Secondo il Regolamento Europeo dei dispositivi medici (2017/745), il produttore è tenuto a informarvi su quanto segue:
Tutti gli incidenti di entità rilevante verificatisi in relazione al prodotto medico, devono essere comunicati al produttore e all'organo competente dello stato membro nel quale risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

NOTA: Per incidente di entità rilevante si intende il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona o il deterioramento temporaneo o permanente delle condizioni di salute di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona. È irrilevante se questi eventi si siano verificati o avrebbero potuto verificarsi. La definizione esatta si trova nel MDR (Medical Devices Regulation) 2017/745 art. 2 comma 65.

Condizioni ambientali per lo stoccaggio

Temperatura		10 – 25 °C
Umidità		20 – 50 % r.h. (in assenza di condensa)
Durata		3 anni

BIP HistoCore®

Biopsy Device, disposable



NOTA:

- Sterilità e funzionalità non vengono compromesse se la temperatura di stoccaggio non rientra nelle condizioni ambientali specificate per un breve periodo di tempo e nella misura in cui le condizioni medie di stoccaggio siano conformi alle specifiche nel rispettivo periodo di tempo.
- Il funzionamento non è soggetto a condizioni ambientali limitate.
- Durante il trasporto, l'imballaggio può essere esposto, per un periodo limitato, a condizioni ambientali diverse da quelle specificate per lo stoccaggio.

Dati tecnici / Varianti disponibili

Varianti	Vedere tab. 1
Processo di sterilizzazione	Irraggiamento / Gamma STERILE R

ESPAÑOL

Finalidad

El aparato de biopsia está destinado a la toma de muestras de tejidos blandos para su examen histológico. Está pensado para un solo uso y la aplicación invasiva temporal.

• Indicaciones

Indicado en caso de anomalías en tejidos blandos, como la mama, la próstata, el hígado, el riñón, el pulmón o la tiroides.

• Contraindicaciones

No está previsto su uso en huesos, el sistema cardiovascular ni el sistema nervioso central.

Tampoco está previsto su uso en adolescentes, niños, bebés ni neonatos.

Otras contraindicaciones son los trastornos de coagulación de la sangre y el tratamiento anticoagulante. En caso de alto riesgo, su uso está sujeto a la decisión del profesional sanitario.

• Riesgos residuales y efectos secundarios

Los riesgos residuales y los efectos secundarios indeseables son la propagación del tumor debido a la dislocación del tejido o las células y las complicaciones generales relacionadas con la punción, como hemorragias, infecciones, lesiones en el tejido/órgano adyacente y dolores, así como neumotórax y embolia aérea cuando se aplica a los pulmones.

• Usuarios autorizados

Se autoriza el uso del dispositivo a profesionales sanitarios (médicos).

• Grupo objetivo de pacientes

El grupo objetivo de pacientes es el de adultos.

Beneficio clínico

Mejores resultados del tejido,

gracias al potente sistema accionado por resorte, la profundidad de inserción ajustable (25 mm estándar/18 mm reducida) y el funcionamiento totalmente automático o semiautomático para un posicionamiento preciso.

Penetración en el tejido optimizada y mayor precisión al objetivo,

gracias a la punta WingTip-Trocar®.

Mejor visibilidad en ultrasonidos,

a través de la zona ecógena de la cánula.

Menos efectos secundarios,

gracias a la punta de aguja más corta para reducir el trauma del tejido situado detrás de la zona de biopsia.

Uso más seguro,

gracias a su posible manejo con una sola mano, la visualización del estado de funcionamiento y la protección contra disparos accidentales.

Descripción

El BIP HistoCore® es un aparato de biopsia automático, accionado por resorte y desechable. Ofrece un modo totalmente automático y otro semiautomático, cada uno con dos profundidades de inserción ajustables (25 mm/18 mm). El aparato de biopsia está diseñado para ser utilizado con una sola mano. Consta de un mango de plástico con un indicador del estado de tensión y una aguja de biopsia integrada. La aguja de biopsia está fabricada en acero inoxidable quirúrgico y consta de un estilete interior con muesca para la muestra de 19 mm, disponible con punta biselada (tipo HC) o con punta WingTip-Trocar® (tipo HC-T/HC-TX) (véase la figura 3), una cánula exterior y un tubo protector conectado (véase la figura 2). La cánula exterior está provista de marcas de profundidad en centímetros para poder evaluar directamente con la vista la profundidad de penetración y posee en el extremo distal una zona ecógena para una mejor visibilidad en ultrasonidos. El tipo HC-TX también incluye una cánula coaxial premontada en la aguja de biopsia (véanse las figuras 2 y 10).

El BIP HistoCore® es estéril, se envasa individualmente en bolsas pelables y está disponible en varios diámetros y longitudes (véase la figura 2, tabla 1). Las unidades de venta vienen embaladas adicionalmente en una caja protectora.

Compatibilidad

El aparato de biopsia BIP HistoCore® puede utilizarse en combinación con las cánulas coaxiales BIP compatibles (véase la tabla 1).

El aparato de biopsia BIP HistoCore® puede utilizarse con procedimientos por imagen convencionales mediante ultrasonidos o rayos X (mamografía, tomografía computarizada, TC).

BIP HistoCore®

Biopsy Device, disposable



Uso

1. Preparación del paciente

El procedimiento debe llevarse a cabo mediante técnicas asépticas. La biopsia se realiza, por regla general, en piel sana y sin lesiones. En caso de utilizarse un aparato de biopsia de gran diámetro, el usuario deberá determinar si debe realizarse previamente una incisión con un escalpelo. Después de esclarecer los riesgos para el paciente, se puede administrar una anestesia local adecuada a discreción del usuario.

2. Extracción del aparato de biopsia del envase estéril

Antes de aplicarlo, comprobar la fecha de caducidad y si hay daños visibles en el envase estéril y en el producto.

Abrir la bolsa pelable por el extremo de la marca (véase la figura 1):

- Primero, tirar del sello en ambas esquinas desde el centro hacia fuera .
- Seguidamente, tirar homogéneamente de la bolsa pelable  y extraer el producto.

3. Tensado del aparato de biopsia

Para ello, hay que sostener el aparato de biopsia con la mano. Con los dedos índice y corazón de la mano, empuje hacia atrás el mango de tensado dos veces hacia la carcasa hasta que escuche un clic audible (figura 4).

Con el primer empuje se tensa el patín de la cánula, con el segundo se tensa el patín del estilete.

AVISO: Para la aplicación «sin avance», el aparato se tensa una sola vez antes de la lesión.

El estado actual de la tensión puede verse en la ventana del indicador (figura 5):

- Si no se ve ninguna barra azul, el aparato de biopsia no está tensado y no está listo para su uso.
- Si se ve una barra azul en el centro, el patín de la cánula está tensado y la muesca para la muestra está abierta: el aparato está listo para su uso «sin avance».
- Si se puede ver ambas barras azules, los patines de la cánula y del estilete están tensados: el aparato está listo para su uso en modo totalmente automático y semiautomático.

4. Determinación de la profundidad de disparo

El ajuste por defecto es de 25 mm. Para seleccionar 18 mm, hay que empujar hacia la izquierda la regleta deslizante (figura 6).

AVISO: El cambio de la profundidad de disparo solo puede efectuarse con el aparato completamente tensado. La regleta deslizante debe estar completamente empujada hasta el tope en cada caso.

5. Retiro del tubo de protección

Quitar el tubo de protección cuidadosamente (véase la figura 2), retirarlo de la aguja y dejarlo a un lado.

6. Inserción en el tejido

La colocación de la aguja en el cuerpo debe hacerse bajo el control de un procedimiento de imagen adecuado y compatible.

Para el uso de la aguja de biopsia sin cánula coaxial, la aguja se introduce directamente y se posiciona para la toma de tejido.

Cuando se utiliza la aguja de biopsia en combinación con una cánula coaxial, primero debe introducirse la cánula coaxial en el objetivo y sacar el estilete. A continuación, se introduce la aguja de biopsia mediante la cánula coaxial hasta el tope y se posiciona para la extracción de la muestra de tejido.

Cuando se utiliza con una cánula coaxial integrada (tipo HC-TX), la aguja de biopsia se introduce junto con la cánula coaxial premontada hasta el objetivo.

AVISO: El uso de una cánula coaxial BIP es opcional, pero se recomienda en caso de biopsias múltiples y en el uso «sin avance» para minimizar el trauma y el riesgo potencial de propagación del tumor. Asegúrese de utilizar la cánula coaxial correcta (tamaño y diámetro) para la aguja de biopsia utilizada (véase la tabla 1, no aplicable al tipo HC-TX).

AVISO: Cuando se utiliza «sin avance», el estilete se coloca con la muesca para la muestra en el objetivo previsto una vez que se ha tensado.

7. Realización de la biopsia

Después de posicionar correctamente la aguja de biopsia y sin ningún cambio de posición entretanto, se activa el disparo.

Para ello, el usuario puede elegir entre un modo totalmente automático y otro semiautomático:

Modo totalmente automático (véase la figura 7):

Pulsar la tecla ; así, el estilete interior y la cánula exterior se dispararán sucesivamente en un breve espacio de tiempo y el procedimiento de biopsia se habrá realizado por completo.

Modo semiautomático (véase la figura 7):

Pulsar la tecla ; así, solo se disparará primero el estilete interior. La cánula exterior se disparará posteriormente al pulsar la tecla . Este modo puede aumentar considerablemente el volumen de la biopsia, dependiendo de la naturaleza del tejido.

La aguja de biopsia no puede retirarse del cuerpo en ningún caso sin pulsar posteriormente la tecla ; ya que no sería posible retirar ninguna pieza de biopsia y se correría el peligro de desplazamiento del tejido al canal de punción.

Uso «sin avance» (véase la figura 7):

Cuando se utiliza «sin avance», el aparato solo se tensa una vez y la cánula se vuelve a disparar pulsando la tecla  una vez colocado el estilete.

8. Extracción de la aguja de biopsia

Tras realizar el procedimiento de biopsia, extraer el aparato con la aguja de biopsia directamente o a través de la cánula coaxial.

AVISO: En el caso del BIP HistoCore® tipo HC-TX, una vez realizada la primera biopsia hay que soltar la cánula coaxial antes de extraer la aguja de la biopsia (figura 10). Esto se consigue girando ligeramente el mango de la cánula coaxial (figura 8) o tirando hacia atrás de la corredera del aparato de biopsia (figura 9).

9. Retiro de la pieza de biopsia

Para extraer la pieza de biopsia de la muesca para la muestra, se retrae la cánula cargando el mango una vez (figura 4). A continuación, se puede retirar la pieza de biopsia.

Si después de la extracción de la muestra de tejido, aún desea realizar más biopsias, deberá volver a preparar el aparato cargándolo de nuevo.

10. Eliminación

Eliminar de conformidad con las disposiciones y normas de seguridad vigentes en el lugar de uso.

Indicaciones de advertencia

- A partir de suficientes datos clínicos, se han demostrado la seguridad y la eficacia para los órganos mencionados en las indicaciones. Si el producto va a utilizarse en otros tejidos blandos similares, con excepción de las zonas del cuerpo mencionadas en las contraindicaciones, su uso seguro depende de la decisión de los especialistas médicos.
- El aparato de biopsia no debe seguir utilizándose y debe desecharse si el producto (aguja y/o carcasa) está dañado, o bien una vez

BIP HistoCore®

Biopsy Device, disponible



sobrepasada la fecha de caducidad o en caso de daño o apertura accidental del envase estéril antes del uso.

- Retire el tubo de protección justo antes de la biopsia para evitar lesiones accidentales con la punta afilada de este.
- No realice «disparos en vacío». Disparar el aparato de biopsia en el aire y no en el tejido puede dañar la punta de la cánula y afectar a la correcta y segura funcionalidad de la aguja de biopsia.
- Para garantizar dicho modo de funcionamiento correcto y seguro, no puede tirarse del mango de tensado durante el disparo (soltar).
- No aplique una fuerza extrema a la aguja de biopsia, especialmente si el estilete sobresale de la cánula después del «disparo único» o en el uso «sin avance». Esto puede hacer que el estilete o la cánula se doblen. Una cánula muy doblada puede afectar a la correcta y segura funcionalidad del producto y, por este motivo, debe sustituirse.
- El aparato de biopsia no es compatible con RM. Para su uso en un entorno de RM, asegúrese de que la biopsia solo se realice fuera de la línea de 5 Gauss y de que se utilice una aguja coaxial compatible con la RM para determinar la posición del objetivo (véase la tabla 1, CC[xx][yyy]MR).
- El aparato de biopsia está diseñado para un solo uso y no debe reutilizarse. Su reutilización o nueva esterilización pone en riesgo su funcionamiento seguro y puede dar lugar a la transmisión de infecciones de un paciente a otro o a un fallo material del dispositivo.
- El aparato de biopsia usado debe desecharse volviendo a colocar el tubo de protección o aplicando otras medidas adecuadas para evitar lesiones o la contaminación con peligro biológico. El producto sólo puede desecharse completamente sin tensión.

Precauciones

- La garantía es válida únicamente en caso de utilizarse el producto de acuerdo con su uso previsto.
- El fabricante no recomienda ningún tamaño específico de aguja de biopsia. Los profesionales médicos son responsables de seleccionar el tamaño correcto según el paciente que se está diagnosticando.
- Consulte también las instrucciones de uso de las cánulas coaxiales compatibles. El fabricante no asume ninguna responsabilidad ni garantía por el uso con dispositivos médicos no compatibles.
- Inspeccione cada aparato de biopsia antes de utilizarlo en busca de daños en las puntas de aguja o una cánula doblada, ya que dichos defectos impedirían su correcto funcionamiento. No utilice agujas dañadas ni dobladas.
- El uso de un aparato de biopsia en un tejido denso (por ejemplo, la próstata) puede hacer que la aguja se doble, especialmente en el caso de diámetros pequeños y después de realizar múltiples biopsias. Las agujas muy dobladas deben sustituirse por nuevos aparatos de biopsia.
- De acuerdo con el Reglamento Europeo sobre los Productos Sanitarios (2017/745), el fabricante está obligado a informarle acerca de lo siguiente:
Todos los incidentes graves ocurridos en relación con este producto sanitario deben comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.
AVISO: Por incidente grave se entiende la muerte de un paciente, usuario u otra persona o el deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona. Es irrelevante que dicho incidente se haya llegado a producir o haya estado a punto de producirse. La definición exacta se encuentra en MDR 2017/745, artículo 2 (65).

Condiciones ambientales de almacenamiento

Temperatura		10 – 25 °C
Humedad		20 – 50 % Ti (no condensable)
Durabilidad		3 años

AVISO:

- La esterilidad y la funcionalidad no se ven afectadas si la temperatura de almacenamiento se encuentra fuera de las condiciones ambientales especificadas durante un corto período de tiempo, siempre que las condiciones de almacenamiento medias durante el período en cuestión cumplan las especificaciones.
- No se aplican condiciones ambientales restringidas para el funcionamiento.
- Para el transporte, los envases pueden estar expuestos durante un período limitado a condiciones ambientales distintas a las especificadas para el almacenamiento.

Datos técnicos / versiones disponibles

Variantes	Véase la tabla 1
Proceso de esterilización	Irradiación / Gamma 

BIP HistoCore®

Biopsy Device, disposable



PORTUGUÊS

Finalidade de uso

Os dispositivos de biópsia foram concebidos para a recolha de amostras de tecidos moles para exame histológico. Destina-se a uma utilização única e para uma aplicação momentaneamente invasiva.

• Indicações

Anomalias em tecidos moles, tais como peito, próstata, fígado, rins, pulmões e tireoide.

• Contraindicações

Não se destina à aplicação em ossos, no sistema cardiovascular ou no sistema nervoso central.

Não se destina à aplicação em adolescentes, crianças, bebés e recém-nascidos.

Outras contraindicações são anomalias da coagulação sanguínea e tratamentos anticoagulantes. Em caso de risco elevado, a decisão quanto à utilização deve ser tomada pelo médico.

• Riscos residuais e efeitos secundários

Os riscos residuais e efeitos secundários indesejados incluem a disseminação do tumor devido à deslocação de tecidos ou células, complicações gerais devido à punção, tais como hemorragia, infeção, lesão dos tecidos/órgãos adjacentes, assim como pneumotórax e aeroembolismo em caso de aplicação nos pulmões.

• Utilizadores previstos

Os utilizadores previstos são médicos.

• Grupo-alvo de pacientes

O grupo-alvo de pacientes são adultos.

Benefícios clínicos

Melhores resultados nos tecidos,

graças a um potente sistema acionado por mola, profundidade de inserção regulável (25 mm standard / 18 mm reduzida) e operação semiautomática ou totalmente automática para um posicionamento preciso.

Penetração otimizada nos tecidos e maior precisão do alvo,

graças à ponta WingTip-Trocar®.

Melhor visibilidade em ultrassons,

graças à zona ecogénica da cânula.

Efeitos secundários reduzidos,

graças à agulha mais curta para reduzir o traumatismo do tecido por detrás da área da biópsia.

Aplicação segura,

graças à possibilidade de operação com uma só mão, à visualização do estado de funcionamento e à proteção contra ativações acidentais.

Descrição

O BIP HistoCore® é um dispositivo de biópsia descartável, automático e acionado por mola. Oferece um modo totalmente automático e um modo semiautomático, cada um com duas profundidades de inserção ajustáveis (25 mm / 18 mm). O dispositivo de biópsia foi concebido para uma operação descartável. É constituído por uma pega de plástico com uma indicação do estado de fixação e uma agulha de biópsia integrada. A agulha de biópsia é feita de aço inoxidável médico e consiste num estilete interno com uma ranhura para amostras de 19 mm, que está disponível com uma ponta biselada (tipo HC) ou com uma ponta WingTip-Trocar® (tipo HC-T / HC-TX) (ver Fig. 3), uma cânula exterior e um tubo de proteção encaixado (ver Fig. 2). A cânula exterior dispõe de marcações de profundidade em centímetros, para a avaliação visual direta da profundidade de penetração, e tem uma zona ecogénica na extremidade distal para uma melhor visibilidade em ultrassons. O tipo HC-TX também inclui uma cânula coaxial pré-montada na agulha de biópsia (ver Fig. 2, 10).

O BIP HistoCore® está embalado de modo esterilizado e individual em bolsas descartáveis e está disponível em vários diâmetros e comprimentos (ver Fig. 2, Tab. 1). As unidades de venda são adicionalmente embaladas numa caixa protetora.

Compatibilidade

O dispositivo de biópsia BIP HistoCore® pode ser utilizado em combinação com cânulas coaxiais BIP compatíveis (vide Tab. 1).

O dispositivo de biópsia BIP HistoCore® pode ser utilizado em técnicas de imagiologia convencionais mediante ultrassom ou radiografia (mamografia / tomografia computadorizada TC).

Aplicação

1. Preparação do paciente

O procedimento deve ser efetuado utilizando técnicas assépticas. Regra geral, a biópsia ocorre através de pele saudável e ílesa. Em caso de utilização de dispositivos de biópsia com um diâmetro grande, pode ser previamente efetuada uma incisão com um bisturi segundo o critério do utilizador. Para além do esclarecimento necessário dos riscos para o paciente, pode ser efetuada uma anestesia local adequada segundo o critério do utilizador.

2. Remoção do dispositivo de biópsia da embalagem esterilizada

Antes da utilização, verificar o prazo de validade e danos visíveis da embalagem estéril e do produto.

Abrir a bolsa descartável pela extremidade com as marcações (ver Fig. 1):

- Abrir primeiro a selagem em ambos os cantos a partir do centro para fora .
- De seguida, abrir uniformemente a bolsa descartável  e retirar o produto de modo asséptico.

3. Fixação do dispositivo de biópsia

O dispositivo de biópsia é segurado pela mão para este efeito. Utilize os dedos indicador e médio para fazer recuar duas vezes a pega de fixação para a caixa até ouvir um clique nítido (Fig. 4).

BIP HistoCore®

Biopsy Device, disposable



A correção da cânula é fixada durante o primeiro curso e a correção do estilete é fixada durante o segundo curso.

NOTA: Para a aplicação “sem avanço”, o dispositivo é fixado apenas uma vez antes da lesão.

O estado de fixação atual é visível na janela indicadora (Fig. 5):

- Se não for visível qualquer barra azul, o dispositivo de biópsia não está fixado e não está pronto a ser utilizado.
- Se for visível uma barra azul no centro, a correção da cânula está fixada, a ranhura para amostras está aberta, e o dispositivo está pronto a ser utilizado “sem avanço”.
- Se ambas as barras azuis estiverem visíveis, as correções da cânula e do estilete estão fixadas, e o dispositivo está pronto a ser utilizado no modo semiautomático e totalmente automático.

4. Definição da profundidade de inserção

25 mm é o ajuste padrão. Para selecionar 18 mm, desloque o controlo deslizante para a esquerda (Fig. 6).

NOTA: A profundidade de inserção pode ser alterada apenas quando estiver totalmente fixado. O controlo deslizante deve ser sempre empurrado completamente até ao batente.

5. Remover o tubo de proteção

Puxe cuidadosamente o tubo de proteção (ver Fig. 2), remova da agulha e coloque de lado.

6. Inserção no tecido

A agulha deve ser introduzida no corpo sob o controlo de uma técnica de imagiologia compatível adequada.

Aquando da utilização da agulha de biópsia sem cânula coaxial, a agulha é introduzida diretamente e posicionada para a recolha de tecido.

Aquando da utilização da agulha de biópsia em combinação com uma cânula coaxial, a cânula coaxial deve ser introduzida primeiro até ao alvo e o estilete deve ser extraído. A agulha de biópsia é, então, introduzida através da cânula coaxial até ao batente, sendo posicionada para a recolha do tecido.

Aquando da utilização com cânula coaxial integrada (tipo HC-TX), a agulha de biópsia é introduzida até ao alvo juntamente com a cânula coaxial pré-montada.

NOTA: A utilização de uma cânula coaxial BIP é opcional, mas é recomendada no caso de biópsias múltiplas e quando utilizada “sem avanço”, a fim de minimizar o traumatismo e o risco de uma potencial disseminação do tumor. Certifique-se de que é utilizada a cânula coaxial correta (tamanho e diâmetro) para a agulha de biópsia inserida (ver Tab. 1, não se aplica ao tipo HC-TX).

NOTA: Aquando da utilização “sem avanço”, o estilete é posicionado com a ranhura para amostras no alvo pretendido depois de ter sido fixado.

7. Realização da biópsia

Assim que a agulha de biópsia tiver sido posicionada com sucesso e sem mudar de posição entretanto, a injeção é acionada.

Para o efeito, o utilizador pode selecionar entre modo totalmente automático e modo semiautomático:

Modo totalmente automático (ver Fig. 7):

Ao acionar o botão , o estilete interior e a cânula exterior são acionados em rápida sucessão e o procedimento de biópsia está concluído.

Modo semiautomático (ver Fig. 7):

Ao acionar o botão , inicialmente apenas o estilete interior é avançado. A cânula exterior é injetada quando o botão  é premido. Este modo pode aumentar significativamente o rendimento da biópsia, dependendo da composição do tecido.

A agulha de biópsia não deve, em caso algum, ser retirada do corpo sem premir o botão , uma vez que não pode ser recolhida qualquer amostra de biópsia e existe o risco de transporte de tecido para o canal de inserção.

Aplicação “sem avanço” (ver Fig. 7):

Aquando da aplicação “sem avanço”, o dispositivo só é fixado uma vez e a cânula é injetada novamente ao premir o botão  depois de o estilete ter sido posicionado.

8. Extração da agulha de biópsia

Após a realização do procedimento de biópsia, extraia o dispositivo com a agulha de biópsia diretamente ou através da cânula coaxial.

NOTA: Com o BIP HistoCore® tipo HC-TX, a cânula coaxial tem de ser solta após a primeira biópsia antes de a agulha de biópsia ser extraída (Fig. 10). Isto é conseguido ao rodar ligeiramente a pega da cânula coaxial (Fig. 8) ou ao puxar para trás o cursor do dispositivo de biópsia (Fig. 9).

9. Recolha do material de biópsia

Para recolher o material de biópsia da ranhura para amostras, a cânula é retraída apertando uma vez a pega (Fig. 4). O material de biópsia pode ser recolhido agora.

Se forem efetuadas mais biópsias após a recolha da amostra de tecido, o dispositivo só estará pronto a ser utilizado outra vez depois de ter sido novamente fixado.

10. Eliminação

Eliminar conforme os regulamentos e normas de segurança locais.

Advertências

- A segurança e o desempenho dos órgãos mencionados nas indicações foram comprovados com base em dados clínicos suficientes. Se o produto se destinar a ser utilizado noutros tecidos moles semelhantes, para além das áreas do corpo mencionadas como contraindicações, a aplicação segura dependerá da decisão do profissional de saúde.
- O dispositivo de biópsia não deve ser utilizado e deve ser eliminado, se o produto (agulha e/ou caixa) estiver danificado ou se o prazo de validade tiver expirado ou se a embalagem estéril tiver sido danificada ou aberta inadvertidamente antes da utilização.
- Remova o tubo de proteção apenas imediatamente antes da biópsia, para evitar ferimentos na ponta afiada.
- Não realize “injeções em branco”. O acionamento do dispositivo de biópsia no ar, e não no tecido, pode danificar a ponta da cânula e prejudicar o funcionamento correto e seguro da agulha de biópsia.
- Durante o acionamento (injeção), a pega de fixação não deve ser puxada para garantir um funcionamento correto e seguro.
- Não aplicar força extrema à agulha de biópsia, especialmente se o estilete sobressair da cânula após a “injeção única” ou aquando da aplicação de “sem avanço”. Tal pode fazer com que o estilete ou a cânula se deforme. Uma agulha de biópsia significativamente deformada pode afetar a funcionalidade correta e segura do produto, devendo ser substituída.
- O dispositivo de biópsia não é compatível com MR. Para utilização num ambiente de ressonância magnética, certifique-se de que a biópsia é realizada apenas fora da linha de 5 Gauss e que é utilizada uma cânula coaxial compatível (com RM. 1, CC[xx][yyy]MR) é utilizado para determinar a posição alvo.
- O dispositivo de biópsia foi concebido para uma única utilização e não pode ser reutilizado. A reutilização e a esterilização renovada afetam a funcionalidade segura e podem provocar infeção cruzada no paciente ou falha dos materiais do produto.
- O dispositivo de biópsia usado deve ser eliminado com o tubo de proteção recolocado ou com outras medidas apropriadas, para se evitar ferimentos ou contaminações biologicamente perigosas. O produto só pode ser eliminado completamente sem tensão.

BIP HistoCore[®]

Biopsy Device, disposable



Medidas de precaução

- A garantia é exclusivamente válida para a utilização correta do produto.
- O fabricante não oferece qualquer recomendação relativamente ao uso de um determinado tamanho de agulha de biópsia. Os médicos são responsáveis pela seleção do tamanho correto, dependendo do paciente a ser diagnosticado.
- Tenha igualmente em atenção instruções de utilização de cânulas coaxiais compatíveis. O fabricante não assume qualquer responsabilidade ou garantia em caso de utilização com dispositivos médicos não compatíveis.
- Antes da utilização, verifique cada dispositivo de biópsia quanto a danos na ponta da agulha ou uma cânula deformada, que possam impedir uma funcionalidade correta. Não utilize agulhas danificadas ou deformadas.
- A utilização do dispositivo de biópsia em tecido denso (por exemplo, na próstata) pode fazer com que a agulha se dobre, especialmente com diâmetros mais pequenos e após a realização de várias biópsias. As agulhas muito deformadas devem ser substituídas por novos dispositivos de biópsia.
- Em conformidade com o Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (2017/745), o fabricante está obrigado a informá-lo acerca do seguinte:
Todos os incidentes graves que ocorram em conexão com o dispositivo médico devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes do estado-membro no qual o utilizador e/ou o paciente residam.
NOTA: sob incidente grave entende-se a morte de um paciente, de um utilizador ou de outra pessoa ou o agravamento sério temporário ou permanente do estado de saúde de um paciente, de um utilizador ou de outra pessoa. É irrelevante se ocorreram ou se poderiam ter ocorrido. A definição precisa encontra-se no Regulamento de Dispositivos Médicos 2017/745 artigo 2 (65).

Condições ambientais para o armazenamento

Temperatura 	10 – 25 °C
Humidade 	20 – 50 % de hum. rel. (sem condensação)
Prazo de conservação 	3 anos

NOTA:

- A esterilidade e funcionalidade não são afetadas, se a temperatura de armazenamento se encontrar fora das condições ambientais definidas durante um breve período, desde que as condições de armazenamento médias correspondam às especificações durante esse período.
- Para a operação não são válidas quaisquer condições ambientais limitadas.
- Durante o transporte, as embalagens podem ser expostas durante um breve período a condições ambientais que se encontrem fora das definidas para o armazenamento.

Dados técnicos / Variantes disponíveis

Variantes	Vide Tab. 1
Processo de esterilização	radiação / gama 

NEDERLANDS

Beoogd gebruik

Het biopsieapparaat is bestemd voor het wegnemen van monsters zacht weefsel voor histologisch onderzoek.
Het is bestemd voor eenmalig gebruik en voor tijdelijke invasieve toepassing.

• Indicaties

Indicaties zijn anomalieën in zachte weefsels als borst, prostaat, lever, nier, long of schildklier.

• Contra-indicaties

Niet bestemd voor gebruik op botten, in het cardiovasculaire systeem of voor het centrale zenuwstelsel.

Niet bestemd voor gebruik bij jongeren, kinderen, kleine kinderen en pasgeborenen.

Andere contra-indicaties zijn bloedstollingsstoornissen en antistollingsbehandeling. Bij een verhoogd risico is het gebruik afhankelijk van de beslissing van de medisch deskundige.

• Restrisico's en bijwerkingen

Restrisico's en ongewenste bijwerkingen zijn uitzaaiing van de tumor door verplaatsing van weefsel of cellen en algemene punctiegerelateerde complicaties zoals bloeding, infectie, verwonding van aangrenzend weefsel/orgaan en pijn, evenals pneumothorax en luchtembolie bij gebruik op longen.

• Beoogde gebruikers

Beoogde gebruikers zijn medische deskundigen (artsen).

• Patiëntendoelgroep

De patiëntendoelgroep bestaat uit volwassenen.

Klinisch voordeel

Betere weefselresultaten,

door een krachtig veeraangedreven systeem, verstelbare injectiediepte (25 mm standaard / 18 mm gereduceerd) en vol- of halfautomatische bediening voor nauwkeurige positionering.

Geoptimaliseerde weefselpenetratie en verhoogde doelnauwkeurigheid,
door WingTip-Trocar[®] punt.

BIP HistoCore[®]

Biopsy Device, disposable



Betere zichtbaarheid in ultrageluid,
door echogene zone op de canule.
Minder bijwerkingen,
door kortere naaldpunt voor minder traumatisering van weefsels achter het biopsiegebied.
Veilig gebruik,
door mogelijke bediening met één hand, weergave van de bedrijfsstatus en bescherming tegen onbedoelde activering.

Beschrijving

De BIP HistoCore[®] is een automatische, veeraangedreven biopsieapparaat voor eenmalig gebruik. Het biedt een volautomatische en een halfautomatische modus met telkens twee instelbare inbrengdieptes (25 mm / 18 mm). Het biopsieapparaat is ontworpen voor bediening met één hand. Het bestaat uit een kunststof handgreep met weergave van de spanstatus en een geïntegreerde biopsienaald. De biopsienaald is gemaakt van medisch roestvrij staal en bestaat uit een binnenste stilet met een monsterinkeping van 19 mm die met een afgeschuinde punt (type HC) of met een WingTip-Trocar[®]-punt (type HC-T / HC-TX) verkrijgbaar is (zie afb. 3), een buitenste canule en een aangebrachte beschermingslang (zie afb. 2). De buitenste canule is voorzien van dieptemarkeringen in centimeters voor een directe visuele beoordeling van de indringdiepte en heeft op het distale uiteinde een echogene zone voor een betere zichtbaarheid tijdens de echografie. Het type HC-TX bevat eveneens een coaxiale canule die vooraf op de biopsienaald is gemonteerd (zie afb. 2, 10).

De BIP HistoCore[®] is steriel, afzonderlijk in een peelsakje verpakt en in verschillende diameters en lengtes verkrijgbaar (zie afb. 2, tab. 1). De verkoopseenheden zijn bovendien verpakt in een beschermende doos.

Compatibiliteit

Het BIP HistoCore[®] biopsieapparaat kan in combinatie met compatibele BIP coaxiale canules worden gebruikt (zie tab. 1).

Het BIP HistoCore[®] biopsieapparaat kan onder conventionele beeldvormingstechnieken met behulp van ultrasoon geluid of röntgen (mammografie, computertomografie CT) worden gebruikt.

Gebruik

1. Voorbereiding van de patiënt

De procedure moet met aseptische technieken worden uitgevoerd. De biopsie gebeurt meestal door gezonde, onbeschadigde huid. Bij gebruik van een biopsieapparaat met een grote diameter moet naar goeddunken van de gebruiker van tevoren een incisie met een scalpel worden gemaakt. Naast de noodzakelijke voorlichting over de risico's voor de patiënt kan naar goeddunken van de gebruiker een adequate plaatselijke verdoving worden toegediend.

2. Het biopsieapparaat uit de steriele verpakking halen

Controleer de steriele verpakking en het product vóór gebruik op de houdbaarheidsdatum en zichtbare schade.

Peelsakje aan het uiteinde met de markeringen openen (zie afb. 1):

- Eerst de verzegeling aan de beide hoeken vanaf het midden naar buiten trekken .
- Vervolgens het peelsakje gelijkmatig optrekken  en het product aseptisch wegnemen.

3. Spannen van het biopsieapparaat

Hiervoor wordt het biopsieapparaat in de hand genomen. Met wijs- en middelvinger de spangreep tweemaal zover in de behuizing terugtrekken tot een duidelijk klikken hoorbaar is (afb. 4).

Bij de eerste slag wordt de canuleslede gespannen, bij de tweede slag wordt de stiletgeleider gespannen.

AANWIJZING: Voor toepassing "zonder pre-shot" wordt het apparaat slechts één keer gespannen vóór de laesie.

De actuele spanstatus is zichtbaar op het indicatorvenster (afb. 5):

- Als er geen blauwe balk zichtbaar is, is het biopsie-apparaat niet gespannen en niet klaar voor gebruik.
- Als er een blauwe balk in het midden te zien is, is de canuleslede gespannen, de monsterinkeping ligt open - het apparaat is klaar voor gebruik "zonder pre-shot".
- Als beide blauwe balken zichtbaar zijn, zijn de canulesledes en stiletgeleiders gespannen - het apparaat is klaar voor gebruik in de vol- en halfautomatische modus.

4. Injectiediepte vastleggen

De standaardinstelling is 25 mm. Om 18 mm te selecteren, moet de schuifregelaar naar links worden geschoven (afb. 6).

AANWIJZING: Het veranderen van de injectiediepte is alleen in compleet gespannen toestand mogelijk. De schuifregelaar moet telkens volledig tot de aanslag geschoven worden.

5. Verwijderen van de beschermingslang

Verwijder voorzichtig de beschermingslang (zie afb. 2), vervolgens van de naald verwijderen en weggelassen.

6. Inbrengen in het weefsel

Het inbrengen van de naald in het lichaam moet gebeuren onder controle van een geschikte compatibele beeldvormingstechniek.

Bij gebruik van de biopsienaald zonder coaxiale canule wordt de naald direct ingebracht en voor de weefselafname gepositioneerd.

Bij gebruik van de biopsienaald in combinatie met een coaxiale canule moet de coaxiale canule er eerst tot aan het doel ingebracht en de stilet eruit getrokken worden. De biopsienaald wordt dan door de coaxiale canule tot aan de aanslag ingevoerd en voor de weefselafname gepositioneerd.

Bij gebruik met geïntegreerde coaxiale canule (type HC-TX) wordt de biopsienaald samen met de voorgeïntegreerde coaxiale canule tot aan het doel ingebracht.

AANWIJZING: Het gebruik van een BIP coaxiale canule is optioneel, maar wordt aanbevolen in het geval van een meervoudige biopsie en bij gebruik "zonder pre-shot" om de traumatisering en het gevaar op mogelijke tumorverspreiding te minimaliseren. Zorg ervoor dat de juiste coaxiale canule (maat en diameter) voor de ingebracht biopsienaald wordt gebruikt (zie Tab. 1, niet van toepassing op type HC-TX).

AANWIJZING: Bij toepassing "zonder pre-shot" wordt de stilet in eenmaal gespannen toestand met de monsterinkeping in het beoogde doel gepositioneerd.

7. Uitvoering van de biopsie

Na succesvolle positionering van de biopsienaald en zonder tussentijdse positieverandering wordt de shot geactiveerd.

Hiervoor kan de gebruiker kiezen tussen een volautomatische en halfautomatische modus:

Volautomatische modus (zie afb. 7):

Druk op knop , hierbij worden de binnenste stilet en buitenste canule zeer kort na elkaar geactiveerd en is het biopsieproces volledig uitgevoerd.

BIP HistoCore[®]

Biopsy Device, disposable



Halfautomatische modus (zie afb. 7):

Druk op toets , hierbij wordt eerst alleen de binnenste stilet voorgeschoten. De buitenste canule wordt bij het activeren van de knop  nageschoten. Deze modus kan afhankelijk van de weefselgesteldheid de biopsieopbrengst aanmerkelijk verhogen.

De biopsienaald mag in geen geval zonder het navolgende drukken op de knop  uit het lichaam getrokken worden, er zou geen biopsiemateriaal weggenomen kunnen worden en er zou gevaar bestaan voor weefselverplaatsing in het insteekkanaal.

Toepassing "zonder pre-shot" (zie afb. 7):

Bij gebruik "zonder pre-shot" wordt het apparaat slechts één keer gespannen en wordt de canule na het positioneren van de stilet nageschoten door op de knop  te drukken.

8. Biopsienaald er uit trekken

Trek na het uitvoeren van de biopsie het apparaat met de biopsienaald er direct of via een coaxiale canule uit.

AANWIJZING: Bij BIP HistoCore[®] type HC-TX moet na de eerste biopsie voor het uittrekken van de biopsienaald de coaxiale canule worden losgemaakt (afb. 10). Dit wordt bereikt door een lichte draai aan het greep van de coaxiale canule (afb. 8) of door het terugtrekken van de schuif op het biopsieapparaat (afb. 9).

9. Wegnemen van het biopt

Om het biopt uit de monsterinkeping te verwijderen, wordt de canule teruggetrokken door de greep eenmalig aan te spannen (afb. 4). Het biopt kan nu worden verwijderd.

Indien na wegnemen van het weefselmonster meer biopsies volgen, is het apparaat pas na opnieuw spannen klaar voor gebruik.

10. Weggooien

Afvoeren volgens de plaatselijke bepalingen en veiligheidsvoorschriften.

Waarschuwingen

- Voor de in de indicaties genoemde organen zijn de veiligheid en werking aangetoond door voldoende klinische gegevens. Als het product gebruikt moet worden op andere, vergelijkbare weke delen, met uitzondering van de lichaamsdelen die als contra-indicaties vermeld staan, hangt veilig gebruik af van de beslissing van de medische zorgverlener.
- Het biopsieapparaat mag niet meer worden gebruikt en moet worden afgevoerd wanneer het product (naald en/of behuizing) is beschadigd of als de houdbaarheidsdatum is verstreken of de steriele verpakking vóór gebruik is beschadigd of onbedoeld is geopend.
- Verwijder de bescherm slang pas direct vóór de biopsie om onbedoeld letsel door de scherpe punt te voorkomen.
- Maak geen "lege shots". Het activeren van het biopsieapparaat in de lucht en niet in het weefsel kan leiden tot beschadiging van de punt van de canule en afbreuk doen aan de correcte en veilige functionaliteit van de biopsienaald.
- Tijdens het activeren (de shot) mag niet aan de spanhendel worden getrokken om de correcte en veilige werking te waarborgen.
- Gebruik geen extreme kracht op de biopsienaald, vooral niet als het stilet na het "single shot" of bij gebruik "zonder pre-shot" uit de canule steekt. Dit kan ertoe leiden dat de stilet of de canule verbuigt. Een sterk verbogen biopsienaald kan de correcte en veilige functionaliteit van het product aantasten en moet worden vervangen.
- Het biopsieapparaat is niet MR-compatibel. Zorg er voor gebruik in een MRI-omgeving voor dat de biopsie alleen buiten de 5-Gauss-lijn wordt uitgevoerd en er een MR-compatibele coaxiale canule (zie Tab. 1 CC[xx][yyy]MR) gebruikt wordt om de doelpositie te bepalen.
- Het biopsieapparaat is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik en hersterilisatie brengen de veilige functionaliteit in gevaar en kunnen leiden tot kruisbesmetting van de patiënt of mankementen van het product.
- De gebruikte biopsieapparaat moet met weer aangebrachte bescherm slang of met andere geschikte middelen worden afgevoerd om letsel of biologisch gevaarlijke besmetting te voorkomen. Het product mag alleen volledig ongespannen worden afgevoerd.

Voorzorgsmaatregelen

- De garantie geldt uitsluitend voor het beoogde gebruik van het product.
 - De fabrikant doet geen aanbevelingen voor een specifieke biopsienaaldmaat. Medisch deskundigen zijn verantwoordelijk voor de keuze van de juiste maat, afhankelijk van de patiënt die gediagnosticeerd moet worden.
 - Neem ook de gebruiksaanwijzingen van compatibele coaxiale canules in acht. De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid of garantie voor het gebruik met niet-compatibele medische producten.
 - Controleer elk biopsieapparaat voordat dit gebruikt wordt op beschadigingen van de naaldpunt of een verbogen canule die een correcte functionaliteit zouden belemmeren. Gebruik geen beschadigde of verbogen naalden.
 - Het gebruik van een biopsieapparaat bij dicht weefsel (bijv. prostaat) kan ertoe leiden dat de naald verbuigt, met name bij kleinere diameters en na het uitvoeren van meerdere biopsies. Sterk verbogen naalden moeten door nieuwe biopsieapparaten worden vervangen.
 - Volgens de Europese verordening inzake medische hulpmiddelen (2017/745) is de fabrikant verplicht u te informeren over het volgende: Alle ernstige incidenten die zich in verband met het medische hulpmiddel hebben voorgedaan, worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt woonachtig is.
- AANWIJZING: Ernstige incidenten zijn het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon, of de tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon. Daarbij is het niet van belang of deze zich hebben voorgedaan of zich voor hadden kunnen doen. De exacte definitie is te vinden in MDR 2017/745 artikel 2 (65).

Omgevingscondities voor de opslag

Temperatuur		10 – 25 °C
Vocht		20 – 50% r.v. (niet condenserend)
Houdbaarheid		3 jaar

AANWIJZING:

- De steriliteit en de functionaliteit worden niet aangetast wanneer de opslagtemperatuur gedurende een korte periode buiten de aangegeven omgevingscondities valt, zolang de gemiddelde opslagcondities gedurende de desbetreffende periode aan de specificaties voldoen.
- Voor de werking gelden geen beperkte omgevingscondities.
- Voor het transport kunnen verpakkingen gedurende een beperkte periode aan omgevingscondities worden blootgesteld die buiten de voor de opslag aangegeven omgevingscondities vallen.

BIP HistoCore®

Biopsy Device, disposable



Technische gegevens/beschikbare varianten

Varianten	Zie Tab. 1
Sterilisatieproces	Bestraling / Gamma STERILE R

DANSK

Tilsigtet brug

Biopsienheden er beregnet til udtagning af blodvævsprøver til histologisk undersøgelse. Den er beregnet til engangsbrug og til midlertidig, invasiv anvendelse.

• Indikationer

Indikationer er anomalier i blodvæv såsom bryst, prostata, lever, nyre, lunge eller skjoldbruskkirtel.

• Kontraindikationer

Ikke beregnet til anvendelse på knogler, i hjerte-kredsløb-systemet og det centrale nervesystem.

Må ikke anvendes til unge, børn, småbørn og nyfødte.

Andre kontraindikationer er blodkoaguleringsforstyrrelser og koaguleringshæmmende behandling. Ved øget risiko skal anvendelsen afgøres af lægen.

• Restrisici og bivirkninger

Restrisici og uønskede bivirkninger er tumorspredning gennem dislokation af væv eller celler samt generelle, punktionsbetingede komplikationer såsom blødning, infektion, skade på tilstødende væv/organer og smerter samt pneumothorax og luftemboli ved anvendelse på lunger.

• Tilsigtede brugere

Tilsigtede brugere er medicinske fagpersoner (læger).

• Patientmålgruppe

Patientmålgruppen er voksne.

Klinisk brug

Bedre vævsresultater

takket være et kraftigt fjederdrevet system, justerbar indskudsdybde (25 mm standard / 18 mm reduceret) og hel- eller halvautomatisk betjening for præcis positionering.

Optimeret vævspenetrations og forbedret målnøjagtighed

takket være WingTip-Trocar®-spids.

Bedre synlighed i ultralyd

takket være den ekkogene zone på kanylen.

Minimale bivirkninger

på grund af kortere nålespids for reduceret traumatisering af væv bag biopsiområdet.

Sikker anvendelse

gennem mulighed for énhåndsbetjening, visning af driftsstatus og beskyttelse mod utilsigtet udløsning.

Beskrivelse

BIP HistoCore® er en automatisk, fjederdrevet engangs-biopsienhed. Den har en fuldautomatisk og en halvautomatisk tilstand, hver med to indstillbare indskudsdybder (25 mm / 18 mm). Biopsienheden er designet til énhåndsbetjening. Den består af et plastråbånd med visning af spændestatus og en integreret biopsinål. Biopsinålen er fremstillet af medicinsk rustfrit stål og består af en indvendig mandrin med et 19 mm prøvehak, som fås med en skrå spids (type HC) eller med en WingTip-Trocar®-spids (type HC-T / HC-TX) (se fig. 3), en udvendig kanyler samt en påsat beskyttelsesslange (se fig. 2). Den udvendige kanyler har dybdemarkeringer i centimeter for direkte, visuel vurdering af indtrængningsdybden og har i den distale ende en ekkogen zone for bedre synlighed i ultralyd. HC-TX-typen indeholder også en koaksialkanyler, der er formonteret på biopsinålen (se fig. 2, 10).

BIP HistoCore® er steril, pakket enkeltvist i peel-poser og fås i forskellige diametre og længder (se fig. 2, tab. 1). Salgsenhederne er herudover pakket i en beskyttende æske.

Kompatibilitet

Biopsienheden BIP HistoCore® kan bruges i kombination med kompatible BIP-koaksialkanyler (se tab. 1).

Biopsienheden BIP HistoCore® kan bruges med konventionelle billeddannelsesmetoder ved hjælp af ultralyd eller røntgen (mammografi, computertomografi CT).

Anvendelse

1. Forberedelse af patienten

Metoden skal gennemføres ved hjælp af aseptiske teknikker. Biopsien sker som regel gennem sund, ubeskadiget hud. Når der anvendes en biopsienhed med stor diameter, skal der efter brugerens skøn på forhånd foretages en incision med en skalpel. Udover den obligatoriske oplysning om risici for patienten kan der udføres en passende lokalanæstesi efter brugerens skøn.

2. Udtagning af biopsienheden af den sterile emballage

Inden brug skal man kontrollere den sterile emballage og produktet for udløbsdato og synlige skader.

Åbn peel-posen i enden med markeringerne (se fig. 1):

- Træk først forseglingen op i de to hjørner fra midten og udad



BIP HistoCore®

Biopsy Device, disposable



- Træk derefter peel-posen op på samme måde , og tag produktet aseptisk ud.

3. Spænding af biopsienheden

Dette gør man ved at tage biopsienheden i hånden. Brug pege- og langfingeren til at trække spændehåndtaget tilbage i huset to gange, indtil der høres en tydelig kliklyd (fig. 4).

Kanyleslæden spændes ved det første slag, og mandrinslæden spændes ved det andet slag.

BEMÆRK: Ved brug "uden forskud" spændes enheden kun én gang før læsionen.

Den aktuelle spændestatus fremgår af indikatorvinduet (fig. 5):

- Hvis der ikke ses nogen blå bjælke, betyder det, at biopsienheden er uspændt og ikke klar til brug.
- Hvis der ses én blå bjælke i midten, betyder det, at kanyleslæden er spændt, prøvehakkets ligger åbent - enheden er klar til brug "uden forskud".
- Hvis begge blå bjælker er synlige, betyder det, at kanyle- og mandrinslæden er spændt - enheden er klar til brug i fuld- og halvautomatisk tilstand.

4. Definition af indskudsdybde

Standardindstillingen er 25 mm. Man kan vælge 18 mm ved at skubbe skyderen til venstre (fig. 6).

BEMÆRK: Ændring af indskudsdybden er kun mulig i helt spændt tilstand. Skyderen skal skubbes helt ud til anslag.

5. Afmontering af beskyttelseslangen

Træk forsigtigt beskyttelsesslangen af (se fig. 2), fjern den fra nålen, og læg den til side.

6. Indføring i vævet

Indføring af nålen i kroppen bør ske under kontrol af en passende kompatibel billeddannelsesmetode.

Når man bruger biopsinålen uden koaksialkanyle, indstikkes nålen direkte og positioneres til udtagning af væv.

Når man bruger biopsinålen i kombination med en koaksialkanyle, skal sidstnævnte først stikkes helt ind til målet, og mandrinen skal trækkes ud. Biopsinålen føres derefter helt ind gennem koaksialkanylen og positioneres til vævsfjernelse.

Når biopsinålen bruges med en integreret koaksialkanyle (type HC-TX), stikkes den ind til målet sammen med den formonterede koaksialkanyle.

BEMÆRK: Brugen af en BIP-koaksialkanyle er valgfri, men anbefales i tilfælde af multipel biopsi, og når den bruges "uden forskud" for at minimere traumatiseringen og risikoen for potentiel tumorspredning. Sørg for at bruge den korrekte koaksialkanyle (størrelse og diameter) i forhold til den indsatte biopsinål (se tab. 1; gælder ikke for type HC-TX).

BEMÆRK: Ved brug "uden forskud" positioneres mandrinen i spændt tilstand med prøvehakkets i det tilsigtede mål.

7. Udførelse af biopsien

Efter positionering af biopsinålen - og uden positionsændring i mellemtiden - udløses skuddet.

Brugeren kan vælge mellem fuldautomatisk og halvautomatisk tilstand:

Fuldautomatisk tilstand (se fig. 7):

Tryk på knap ; herved udløses den indvendige mandrin og den udvendige kanyle meget hurtigt efter hinanden, og biopsiprocessen er fuldført.

Halvautomatisk tilstand (se fig. 7):

Tryk på knap ; herved forsrykkes først kun den indvendige mandrin. Den udvendige kanyle efterskydes, når der trykkes på knappen . Afhængigt af vævets beskaffenhed kan denne tilstand øge biopsiudbyttet betydeligt.

Biopsinålen må under ingen omstændigheder trækkes ud af kroppen, uden at man derefter trykker på knap ; der kan ikke tages biopsiprøve, og man risikerer at trække væv ind i indstikskanalen.

Brug „uden forskud“ (se fig. 7):

Ved brug "uden forskud" er enheden kun spændt én gang, og man efterskyder kanylen efter positionering af mandrinen ved at trykke på knap .

8. Udrækning af biopsinålen

Når man har udført biopsiprocessen, trækker man enheden med biopsinålen ud, enten direkte eller gennem en koaksialkanyle.

BEMÆRK: Ved BIP HistoCore® type HC-TXE skal man løsne koaksialkanylen efter den første biopsi og før udrækningen af biopsinålen (fig. 10). Dette opnås ved at dreje let i håndtaget på koaksialkanylen (fig. 8) eller ved at trække skyderen på biopsienheden tilbage (fig. 9).

9. Udtagning af biopsiprøven

Man udtager biopsiprøven fra prøvehakkets ved at trække kanylen tilbage via spænding af håndtaget én gang (fig. 4). Nu kan biopsiprøven udtages.

Hvis der skal foretages yderligere biopsier efter udtagning af vævsprøven, er enheden først klar til brug igen, når den atter er spændt.

10. Bortskaffelse

Bortskaffelse skal ske i henhold til lokale bestemmelser og sikkerhedsforskrifter.



Advarsler

- For de organer, der er anført i indikationerne, er sikkerheden og ydeevnen bevist baseret på tilstrækkelige kliniske data. Hvis produktet skal bruges på andre lignende bløde væv, bortset fra de kropsområder, der er anført som kontraindikationer, afhænger sikker brug af sundhedspersonalets beslutninger.
- Biopsienheden må ikke anvendes og skal bortskaffes, hvis produktet (nålen og/eller huset) er beskadiget, eller hvis sidste anvendelsesdato er udløbet, eller hvis den sterile emballage er blevet beskadiget eller åbnet før brug.
- Fjern først beskyttelsesslangen umiddelbart før biopsien for at undgå utilsigtede skader på den skarpe spids.
- Undgå at udløse „tomme skud“. Udløsning af biopsienheden i luften, ikke i vævet, kan medføre, at kanylespidens beskadiges og kan forringe biopsinålens korrekte og sikre funktionalitet.
- Af hensyn til korrekt og sikker funktionalitet må der ikke trækkes i spændehåndtaget under udløsningen (skuddet).
- Udsæt ikke biopsinålen for ekstrem kraft, især ikke hvis mandrinen rager ud af kanylen efter "enkeltskuddet" eller ved anvendelse "uden forskud". Herved risikerer man at bøje mandrinen eller kanylen. En meget bøjet biopsinål kan forringe produktets funktion og skal udskiftes.
- Biopsienheden er ikke MR-kompatibel. Til brug i et MR-miljø skal det sikres, at biopsien kun udføres uden for 5 gauss-linjen, og at der anvendes en MR-kompatibel koaksialkanyle (se tab. 1, CC[xx][yyy]MR) til bestemmelse af målpositionen.
- Biopsienheden er beregnet til engangsbrug og må ikke genanvendes. Genbrug eller resterilisation nedsætter den sikre funktion og kan medføre, at patienten bliver krydsinficeret, eller der opstår materialesvigt i produktet.
- Den brugte biopsienhed skal bortskaffes med påsat beskyttelsesslange eller med andre egnede foranstaltninger for at undgå personskader eller biologisk farlig kontamination. Produktet må kun bortskaffes helt uspændt.

BIP HistoCore[®]

Biopsy Device, disposable



Forsigtighedsregler

- Garantien gælder udelukkende for den tilsigtede anvendelse af produktet.
- Producenten anbefaler ikke nogen bestemt biopsinålsstørrelse. Medicinske fagpersoner er ansvarlige for at vælge den korrekte størrelse afhængigt af den patient, der skal diagnosticeres.
- Følg også brugsanvisningen til compatible koaksialkanyler. Producenten påtager sig intet ansvar eller garanti ved anvendelse af inkompatible, medicinske produkter.
- Kontrollér hver biopsienhed før anvendelsen for beskadigelser på nålespidsen eller en bøjet kanyle, som kunne forhindre korrekt funktion. Brug ikke beskadigede eller bøjede nåle.
- Brug af biopsienheden i tæt væv (f.eks. prostata) kan bevirke, at nålen bøjer, især med mindre diametre og efter udførelse af flere biopsier. Meget bøjede nåle skal udskiftes med nye biopsienheder.
- I henhold til den europæiske forordning om medicinske produkter (2017/745) er producenten forpligtet til at informere dig om følgende: Alle alvorlige tilfælde, der optræder i forbindelse med det medicinske produkt, skal indrapporteres til producenten og de ansvarlige myndigheder i den medlemsstat, som brugeren og/eller patienten har bopæl i.
BEMÆRK: Ved alvorlige tilfælde forstås en patients, brugers eller en anden persons død eller midlertidig eller varig forringelse af en patients, brugers eller en andens sundhedstilstand. Her er det uden betydning, om disse er opstået eller ville kunne opstå. Den nøjagtige definition findes i MDR 2017/745 artikel 2 (65).

Omgivelsesbetingelser for opbevaringen

Temperatur		10 – 25 °C
Fugtighed		20 – 50 % r.l. (ikke kondenserende)
Holdbarhed		3 år

BEMÆRK:

- Sterilitet og funktionalitet forringes ikke, såfremt opbevaringstemperaturen ligger uden for de angivne omgivelsesbetingelser i en kort periode, så længe de gennemsnitlige opbevaringsbetingelser svarer til specifikationerne i den pågældende periode.
- For driften gælder ikke begrænsede omgivelsesbetingelser.
- Under transporten kan pakker i et begrænset tidsrum blive udsat for omgivelsesbetingelser, som ligger uden for de angivelser, der er fastsat for opbevaringen.

Tekniske data / disponible varianter

Varianter	Se tab. 1
Sterilisationsmetode	Bestråling / gamma STERILE R

NORSK

Tiltent bruk

Biopsiapparatet er beregnet for uttak av bløtvevsprøver til histologisk undersøkelse. Det er beregnet for engangsbruk og midlertidig invasiv bruk.

• Indikasjoner

Indikasjoner er abnormiteter i bløtvev som bryst, prostata, lever, nyre, lunge eller skjoldbruskkjertelen.

• Kontraindikasjoner

Ikke beregnet for bruk på knokler, i hjerte-kretsløp-systemet og på det sentrale nervesystemet.

Ikke beregnet for bruk på ungdom, barn, spedbarn og nyfødte.

Ytterligere kontraindikasjoner er blødningsforstyrrelser og antikoagulasjonsbehandling. Ved økt risiko er bruken underlagt beslutning fra det medisinske fagpersonellet.

• Gjenværende risiko og bivirkninger

Gjenværende risiko og uønskede bivirkninger er utbredelse av tumor ved forskyvning av vev eller celler og generelle punkteringsrelaterte komplikasjoner som blødning, infeksjon, skade på tilstøtende vev/organ og smerter, samt pneumotoraks og luftemboli ved bruk på lungene.

• Tiltente brukere

Tiltente brukere er medisinsk fagpersonell (leger).

• Pasientmålgruppe

Pasientmålgruppen er voksne.

Klinisk bruk

Bedre vevsresultater,

takket være et kraftig fjædrebet system, justerbar innstikksdybde (25 mm standard / 18 mm redusert) og hel- eller halvautomatisk betjening for presis posisjonering.

Optimalisert vevsperforasjon og økt målnøyaktighet,

takket være WingTip-Trocar[®] tupp.

Bedre synlighet i ultralyd,

grunnet ekkogen sone på kanylen.

Mindre bivirkninger,

på grunn av kortere nålespiss for redusert traume av vev bak biopsiområdet.

BIP HistoCore®

Biopsy Device, disposable



Sikker bruk,
gjennom mulighet for enhåndsbetjening, visning av driftsstatus og beskyttelse mot utilsiktet utløsning.

Beskrivelse

BIP HistoCore® er et automatisk, fjærdrevet einveis-biopsiapparat. Det har en helautomatisk og en halvautomatisk modus, hver med to justerbare innstikksdybder (25 mm / 18 mm). Biopsiapparatet er utformet for enhåndsbetjening. Det består av et plasthåndtak med visning av spenningsstatus og en integrert biopsinål. Biopsinålen er laget av rustfritt stål av medisinsk kvalitet og består av en indre stilet med et 19 mm prøvetakingshakk, som er tilgjengelig med en skrå tupp (type HC) eller med WingTip-Trocar®-tupp (type HC-T / HC-TX) (se fig. 3), en ytre kanylen og et beskyttende rør (se fig. 2). Den ytre kanylen er forsynt med dybdemarkeringer i centimeter for direkte visuell bedømmelse av inntrengningsdybden og har en ekkogen sone i den distale enden for bedre synlighet i ultralyd. HC-TX-typen inneholder også en koaksialkanylen som er forhåndsmontert på biopsinålen (se fig. 2, 10).

BIP HistoCore® er steril, individuelt pakket i peel-posen og tilgjengelig i forskjellige diametere og lengder (se fig. 2, tab. 1). Salgsenhetene er i tillegg pakket i en beskyttende pappe.

Kompatibilitet

BIP HistoCore® biopsiapparatet kan brukes i kombinasjon med kompatible BIP koaksialkanyler (se tab. 1).

BIP HistoCore® biopsiapparatet kan brukes under konvensjonelle avbildningsmetoder ved bruk av ultralyd eller røntgen (mammografi, datatomografi CT).

Anvendelse

1. Klargjøring av pasienten

Prosedyren skal utføres under bruk av aseptiske teknikker. Biopsien utføres som regel gjennom frisk, uskadet hud. Ved bruk av et biopsiapparat med stor diameter skal det etter brukerens vurdering først foretas et snitt med skalpell. I tillegg til den nødvendige informasjon om risikoen for pasienten kan en adekvat lokalbedøvelse gjennomføres etter brukerens vurdering.

2. Uttak av biopsiapparatet fra den sterile forpakningen

Kontroller steril emballasje og produkt med hensyn til holdbarhetsdatoen og synlige skader før bruk.

Åpne Peel-posen på enden med markeringene (se fig. 1):

- Trekk først opp forseglingen i de to hjørnene fra midten og utover .
- Trekk deretter Peel-posen jevnt på  og ta ut produktet aseptisk.

3. Stramme biopsiapparatet

Hertil må du holde biopsiapparatet i hånden. Bruk pekefingeren og langfingeren til å trekke strammehåndtaket tilbake inn i huset to ganger til du hører et tydelig klikk (fig. 4).

Ved første anslag strammes kanylesleden, ved neste anslag strammes stilettsleden.

MERKNAD: For bruk «uten forskudd» blir apparatet kun strammet én gang før lesjonen.

Gjeldende spennestatus kan sees på indikatorvinduet (fig. 5):

- Hvis ingen blå stolpe er synlig, er biopsiapparatet ikke spent og ikke klart til bruk.
- Hvis en blå stolpe kan sees i midten, er kanylesleden strammet, prøvehakkert er åpent - apparatet er klart til bruk «uten forskudd».
- Hvis begge blå stolper er synlige, er kanylen- og stilettsleden strammet - apparatet er klart til bruk i hel- og halvautomatisk modus.

4. Bestemme innstikksdybde

Standardinnstillingen er 25 mm. For å velge 18 mm, må glidebryteren skyves til venstre (fig. 6).

MERKNAD: Det er kun mulig å endre innstikksdybden i helt strammet tilstand. Glidebryteren må hver gang skyves helt til anslaget.

5. Fjerning av det beskyttende røret

Trekk forsiktig det beskyttende røret (se fig. 2), av fra nålen og legg det til side.

6. Innføring i vevet

Innføring av nålen i kroppen bør utføres under veiledning av en passende kompatibel avbildningsmetode.

Når biopsinålen brukes uten koaksialkanylen, stikkes nålen inn direkte og posisjoneres for uttak av vev.

Når biopsinålen brukes i kombinasjon med en koaksialkanylen, må koaksialkanylen først stikkes inn til målet og stiletten trekkes ut. Biopsinålen føres deretter frem til anslaget inn gjennom koaksialkanylen, og posisjoneres for uttak av vev.

Ved bruk med en integrert koaksialkanylen (type HC-TX), stikkes biopsinålen sammen med den forhåndsmonterte koaksialkanylen inn til målet.

MERKNAD: Bruken av en BIP koaksialkanylen er valgfritt, men anbefales i tilfelle av en multippel biopsi og ved bruk «uten forskudd» for å minimere traumatiseringen og risikoen for en potensiell spredning av svulsten. Sørg for at den riktige koaksialkanylen (størrelse og diameter) anvendes for biopsinålen som brukes (se tab. 1, gjelder ikke for type HC-TX).

MERKNAD: Ved bruk «uten forskudd» posisjoneres stiletten når den er strammet med prøvehakkert i det tiltenkte målet.

7. Gjennomføring av biopsien

Etter vellykket posisjonering av biopsinålen og uten endring i posisjon i mellomtiden, utløses skuddet.

Hertil kan brukeren velge mellom helautomatisk og halvautomatisk modus:

Helautomatisk modus (se fig. 7):

Trykk på -tasten, den indre stiletten og den ytre kanylen utløses veldig raskt etter hverandre og biopsiprosessen er fullført.

Halvautomatisk modus (se fig. 7):

Trykk på -tasten, nå skytes først bare stiletten ut. Den ytre kanylen skytes etter at -tasten utløses. Denne modusen kan øke betraktelig avhengig av kvaliteten på vevet og utbyttet av biopsien.

Biopsinålen skal aldri trekkes ut av kroppen uten at -tasten trykkes, da ville det ikke vært mulig å ta en biopsiprøve og det ville vært fare for at vev føres inn i innstikkskanalen.

Bruk «uten forskudd» (se fig. 7):

Ved bruk «uten forskudd», er apparatet bare strammet én gang, og kanylen skytes etter å ha posisjonert stiletten ved å trykke på -tasten.

8. Trekke ut biopsinålen

Etter å ha utført biopsiprosedyren, trekk ut apparatet med biopsinålen direkte eller gjennom koaksialkanylen.

MERKNAD: Ved BIP HistoCore® type HC-TX må koaksialkanylen løsnes etter den første biopsien før biopsinålen trekkes ut (fig. 10). Dette oppnås ved å vri litt på håndtaket på koaksialkanylen (fig. 8) eller ved å trekke tilbake glidebryteren på biopsiapparatet (fig. 9).

9. Uttak av biopsats

For uttak av biopsatsen fra prøvehakkert, trekkes kanylen tilbake ved å stramme håndtaket én gang (fig. 4). Biopsat kan nå tas ut.

BIP HistoCore®

Biopsy Device, disposable



Dersom det utføres ytterligere biopsier etter at vevsprøven er tatt, er apparatet først klart til bruk igjen når det er blitt strammet igjen.

10. Kassering

Avhendes i henhold til lokale bestemmelser og sikkerhetsforskrifter.



Varselanvisninger

- Sikkerheten og ytelsesevnen til de indikerte organene er bevist ved hjelp av tilstrekkelige kliniske data. Når produktet skal brukes på andre lignende mykdelers, med unntak av kroppsregionene oppført som kontraindikasjoner, avhenger sikker bruk av avgjørelsene til medisinsk personell.
- Biopsiapparatet skal ikke lenger brukes og må kasseres når produktet (nålen og/eller huset) er skadet eller holdbarhetsdatoen er overskredet eller den sterile emballasjen er skadet eller utslittet åpnert.
- Fjern det beskyttende røret først umiddelbart før biopsien, for å unngå utslittet skade fra den skarpe spissen.
- Ikke utløs «blanke skudd». Å utløse biopsiapparatet i luften, ikke i vev, kan føre til skade på kanylespissen og svekke den korrekte og sikre funksjonaliteten til biopsinålen.
- Strammehåndtaket må ikke trekkes under avfiring (skudd) for å sikre korrekt og sikker funksjonalitet.
- Ikke bruk ekstrem kraft på biopsinålen, spesielt ikke når stiletten stikker ut fra kanylen etter «enkeltskudd» eller ved bruk «uten forskudd». Dette kan føre til at stiletten eller kanylen blir bøyd. En sterkt bøyd biopsinål kan svekke den korrekte og sikre funksjonaliteten til produktet og må skiftes ut.
- Biopsiapparatet er ikke MR-kompatibelt. For bruk i en MRT-omgivelse må du sørge for at biopsien kun gjennomføres utenfor 5-Gauss-linjen og at det brukes en MR-kompatibel koaksialkanyle (se tab. 1, CC[xx][yyy]MR) for å bestemme målposisjonen.
- Biopsiapparatet er beregnet for engangsbruk og skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk og ny sterilisering svekker den sikre funksjonaliteten og kan føre til kryssinfeksjoner av pasienten eller materialsvikt på produktet.
- Det brukte biopsiapparatet må kastes med det beskyttende røret festet på nytt eller med andre egnede tiltak for å unngå personskader eller biologisk farlig kontaminering. Produktet må kun kastes helt ustrammet.

Forholdsregler

- Garantien gjelder utelukkende for den forskriftsmessige bruken av produktet.
- Produsenten gir ingen anbefaling for en bestemt biopsinålestørrelse. Medisinsk fagpersonell er ansvarlig for valget av riktig størrelse avhengig av pasienten som skal diagnostiseres.
- Følg også bruksanvisningene til kompatible koaksialkanyler. Produsenten overtar intet ansvar og garanti ved bruk av ikke-kompatibelt medisinsk utstyr.
- Kontroller hvert biopsiapparat før bruk for skader på nålespissen eller en bøyd kanyle, som kan forhindre den forskriftsmessige funksjonaliteten. Ikke bruk skadde eller bøyde nåler.
- Bruk av biopsiapparatet i tett vev (f.eks. prostata) kan føre til at stiletten bøyer seg, spesielt ved mindre diameter og etter gjennomføring av flere biopsier. Sterkt bøyde biopsinåler må erstattes av nye biopsiapparater.
- I henhold til den europeiske forordningen om medisinsk utstyr (2017/745) er produsenten forpliktet til å informere deg om følgende:
Alle alvorlige hendelser som har oppstått i sammenheng med det medisinske produktet må rapporteres til den ansvarlige myndigheten til landet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.
MERKNAD: Alvorlige hendelser er død av en pasient, bruker eller en annen person, eller midlertidig eller permanent alvorlig forverring av helsen til en pasient, bruker eller en annen person. Det er irrelevant om disse har skjedd eller kunne ha skjedd. Den nøyaktige definisjonen finnes i MDR 2017/745 artikkel 2 (65).

Omgivelsesbetingelser for lagring

Temperatur		10 – 25 °C
Fuktighet		20 – 50 % r.h. (ikke kondenserende)
Holdbarhet		3 år

MERKNAD:

- Sterilitet og funksjonalitet vil ikke bli kompromittert hvis lagertemperaturen er utenfor de angitte omgivelsesbetingelsene i en kort periode, så lenge de gjennomsnittlige lagringsforholdene over den respektive perioden tilsvarer spesifikasjonene.
- For bruken gjelder ingen begrensede omgivelsesbetingelser.
- For transporten kan forpakningene i en begrenset periode utsettes for omgivelsesbetingelser som ligger utenfor de som er angitt for lagringen.

Tekniske data / tilgjengelige varianter

Varianter	Se tab. 1
Steriliseringprosedyrer	Bestråling / Gamma

BIP HistoCore[®]

Biopsy Device, disposable



SVENSKA

Avsedd användning

Biopsianordningen är avsedd för att ta mjukvävnadsprover för histologisk undersökning. Den är avsedd för engångsbruk och för tillfällig invasiv användning.

• Indikationer

Indikationer är avvikelser i mjukvävnad som bröst, prostata, lever, njure, lunga eller sköldkörtel.

• Kontraindikationer

Inte avsett för användning på skelettben, i det kardiovaskulära systemet eller det centrala nervsystemet.

Inte avsett för ungdomar, barn, spädbarn och nyfödda.

Andra kontraindikationer är blodkoagulationsstörningar och behandling med antikoagulantia. Föreligger ökad risk, måste vårdpersonalen fatta ett beslut om användningen.

• Kvarstående risker och biverkningar

Kvarstående risker och oönskade biverkningar är tumorspridning genom dislokation av vävnad eller celler och allmänna punkteringsrelaterade komplikationer som blödning, infektion, skada på intilliggande vävnad/organ och smärta, samt pneumothorax och luftemboli vid användning på lungorna.

• Avsedd användare

De avsedda användarna är sjukvårdspersonal (läkare).

• Patientmålgrupp

Patientmålgruppen är vuxna.

Klinisk användning

Bättre vävnadsresultat

tack vare ett kraftfullt fjädermanövrerat system, justerbart insticksdjup (25 mm standard/18 mm reducerat) och hel- eller halvautomatisk drift för exakt positionering.

Optimerad vävnadspenetration och ökad målnoggrannhet

med WingTip Trocar[®]-spetsen.

Bättre synlighet i ultraljud

på grund av ekogen zon på kanylen.

Färre biverkningar

på grund av kortare nålspets för minskat trauma på vävnaden bakom biopsiområdet.

Säker användning

tack vare möjlig enhandsmanövrering, visning av driftstatus och skydd mot oavsiktlig utlösning.

Beskrivning

BIP HistoCore[®] är en automatisk, fjädermanövrerad biopsianordning för engångsbruk. Den har ett helautomatiskt och ett halvautomatiskt läge, vart och ett med två justerbara insticksdjup (25 mm/18 mm). Biopsianordningen är utformad för användning med en hand. Den består av ett plasthandtag med indikering av spännstatus och en integrerad biopsinål. Biopsinålen är tillverkad av medicinskt rostfritt stål och består av en inre mandräng med en 19 mm provskåra, som finns med en avfasad spets (typ HC) eller med en WingTip-Trocar[®]-spets (typ HC-T/HC-TX) (se fig. 3), en yttre kanyl och ett anslutet skyddsrör (se fig. 2). Den yttre kanylen är försedd med djupmarkeringar i centimeter för direkt visuell bedömning av penetrationsdjupet och har en ekogen zon i den distala änden för bedömning av penetrationsdjupet i ultraljud. HC-TX-typen innehåller också en koaxialkanyl som är förmonterad på biopsinålen (se fig. 2, 10).

BIP HistoCore[®] är steril, individuellt förpackad i skalpåsar och finns i olika diametrar och längder (se fig. 2 tab. 1). Försäljningsenheterna är dessutom förpackade i en skyddande kartong.

Kompatibilitet

BIP HistoCore[®] biopsianordning kan användas i kombination med kompatibla BIP-koaxialkanyler (se tab. 1).

BIP HistoCore[®] biopsianordning kan användas enligt konventionell bildbehandlingsteknik med ultraljud eller röntgen (mammografi, datortomografi CT).

Användning

1. Förberedelse av patienten

Förfarandet ska utföras med aseptisk teknik. Biopsi sker i regel genom frisk, oskadad hud. Vid användning av en biopsianordning med stor diameter bör ett snitt göras i förväg med en skalpell enligt användarens bedömning. Förutom nödvändig information om riskerna för patienten kan adekvat lokalbedövning administreras enligt användarens eget gottfinnande.

2. Ta bort biopsianordningen från den sterila förpackningen

Kontrollera om den sterila förpackningen och produkten har synliga skador och att utgångsdatum inte har passerats innan produkten används. Öppna skalpåsen i änden med markeringarna (se fig. 1):

- Dra först upp förseglingen i de båda hörnen, från mitten och utåt .

- Dra sedan upp skalpåsen jämnt  och ta ut produkten aseptiskt.

3. Spänning av biopsianordningen

För detta ändamål tas biopsianordningen i handen. Använd pek- och långfingret och dra tillbaka spännhandtaget två gånger i höljet tills du hör ett tydligt klick (fig. 4).

Det första draget spänner kanylsiden, det andra draget spänner mandrängsliden.

OBS: Vid användning "utan förskott" spänns enheten endast en gång före lesionen.

Den aktuella spännstatusen kan ses i indikatorfönstret (fig. 5):

BIP HistoCore®

Biopsy Device, disposable



- Om ingen blå stapel syns är biopsianordningen inte spänd och inte klar för användning.
- Om ett blått streck syns i mitten är kanylsiden fastspänd, provhålet är öppet – enheten är redo att användas "utan förskott".
- Om båda de blå staplarna är synliga är kanyl- och mandrängsliden fastspända – enheten är klar för användning i hel- och halvautomatiskt läge.

4. Ställ in insticksdjupet

Standardinställningen är 25 mm. För att välja 18 mm måste skjutreglaget flyttas åt vänster (fig. 6).

OBS: Ändring av insticksdjupet är endast möjligt i helt spänt läge. Skjutreglaget måste tryckas hela vägen till stopp.

5. Borttagning av skyddsslangen

Dra försiktigt av skyddsslangen (se fig. 2) och ta bort den från nålen och lägg åt sidan.

6. Införande i vävnaden

Införande av nålen i kroppen bör ske under kontroll av en lämplig kompatibel bildbehandlingsteknik.

Vid användning av biopsinål utan koaxialkanyl sticks nålen in direkt och i position för vävnadstagning.

Vid användning av biopsinålen i kombination med en koaxialkanyl måste koaxialkanylen först föras in upp till målet och mandrängen dras ut. Biopsinålen förs sedan in genom koaxialkanylen så långt det går och positioneras för vävnadsavlägsnande.

Vid användning med en integrerad koaxialkanyl (typ HC-TX) förs biopsinålen in tillsammans med den förmonterade koaxialkanylen upp till målet.

OBS: Användningen av en BIP-koaxialkanyl är valfri, men rekommenderas vid multipla biopsier och vid användning "utan förskott" för att minimera trauma och risken för potentiell tumorspridning. Se till att rätt koaxialkanyl (storlek och diameter) används för biopsinålen som sätts in (se tab. 1, inte tillämpligt för typ HC-TX).

OBS: När den används "utan förskott" placeras mandrängen när den är spänd med provskåran i det avsedda målet.

7. Utföra biopsi

Efter att biopsinålen framgångsrikt har placerats och utan någon förändring i position under tiden, avlossas skottet.

Användaren kan välja mellan ett helautomatiskt och halvautomatiskt läge:

Helautomatiskt läge (se fig. 7):

Tryck på knapp **A**, den inre mandrängen och den yttre kanylen utlöses mycket snabbt efter varandra och biopsiprocessen är avslutad.

Halvautomatiskt läge (se fig. 7):

Tryck på knapp **S**, endast den inre mandrängen förs initialt fram. Den yttre kanylen avfyras när knapp **A** trycks in. Beroende på vävnadens natur kan detta läge avsevärt öka biopsiutbytet.

Biopsinålen får under inga omständigheter dras ut ur kroppen utan att knapp **A** trycks in, eftersom inget biopsiprov då kan tas och det finns risk för att vävnad förs in i punktionskanalen.

Användning "utan förskott" (se fig. 7):

Vid användning av "utan förskott" spänns enheten fast endast en gång och kanylen skjuts in igen genom att trycka på knapp **A** efter att mandrängen har placerats.

8. Dra ut biopsinålen

Efter att ha utfört biopsiproceduren, dra ut enheten med biopsinålen direkt eller genom en koaxialkanyl.

OBS: Med BIP HistoCore® typ HC-TX måste koaxialkanylen lossas efter den första biopsin innan biopsinålen tas bort (fig. 10). Detta uppnås genom att vrida lätt på handtaget på koaxialkanylen (fig. 8) eller genom att dra tillbaka reglaget på biopsianordningen (fig. 9).

9. Avlägsnande av biopsiprovet

För att ta bort biopsiprovet från provskåran dras kanylen tillbaka genom att spänna handtaget en gång (fig. 4). Biopsiprovet kan nu tas ut.

Om ytterligare biopsier tas efter att vävnadsprovet har avlägsnats är enheten redo att användas igen först efter att den har spänts upp igen.

10. Avfallshantering

Avfallshandtera enligt lokala bestämmelser och säkerhetsföreskrifter.



Varningar

- Avseende de organ som anges i indikationerna har säkerheten och prestandan påvisats av tillräckliga kliniska data. Om produkten ska användas på andra liknande mjukdelar, med undantag av de kroppsregioner som anges som kontraindikationer, är den säkra användningen beroende av den medicinska fackpersonalens beslut.
- Biopsianordningen får inte längre användas och måste kasseras om produkten (nål och/eller hölje) är skadad eller om utgångsdatumet har passerat eller om den sterila förpackningen har skadats eller oavsiktligt öppnats före användning.
- Ta inte bort skyddsslangen förrän strax före biopsin för att undvika oavsiktlig skada från den vassa spetsen.
- Gör inte några "lösa skott". Om biopsianordningen utlöses i luften, inte i vävnad, kan kanylens spets skadas och biopsinålens korrekta och säkra funktion försämrats.
- För att säkerställa korrekt och säker användning får klämhandtaget inte dras i under utlösningen (skottet).
- Använd inte extrem kraft på biopsinålen, särskilt inte om mandrängen sticker ut från kanylen efter "enstaka skott" eller vid användning av "utan förskott". Detta kan leda till att mandrängen eller kanylen böjs. En kraftigt böjd biopsinål kan påverka produktens korrekta och säkra funktion och måste bytas ut.
- Biopsianordningen är inte MR-kompatibel. För användning i en MR-miljö ska du se till att biopsin endast utförs utanför 5 Gauss-linjen och att en MR-kompatibel koaxialkanyl (se tab. 1, CC[xx][yyy]MR) används för att bestämma målpositionen.
- Biopsianordningen avsedd för engångsbruk och får inte användas flera gånger. Återanvändning eller omsterilisering äventyrar den säkra funktionen och kan leda till korsinfektion av patienten eller materialfel på anordningen.
- Den använda biopsianordningen måste kasseras med skyddsslangen påsatt igen eller med andra lämpliga åtgärder för att undvika skador eller biofarlig kontaminering. Produkten får endast kasseras helt ospänd.

Försiktighetsåtgärder

- Garantin gäller endast för den avsedda användningen av produkten.
- Tillverkaren rekommenderar inte en specifik biopsinålstorlek. Medicinsk personal är ansvarig för att välja rätt storlek utifrån patienten som diagnostiseras.
- Se även bruksanvisningen för kompatibla koaxialkanyler. Tillverkaren tar inget ansvar och ger ingen garanti för användning med icke-kompatibel medicinsk utrustning.
- Kontrollera varje biopsiapparat före användning för att se om nålspetsen är skadad eller om kanylen är böjd så att den inte fungerar som den ska. Använd inte skadade eller böjda nålar.
- Användning av biopsianordningen på tät vävnad (t.ex. prostata) kan få nålen att böjas, särskilt med mindre diametrar och efter att flera biopsier har utförts. Kraftigt böjda nålar måste ersättas med nya biopsiinstrument.

BIP HistoCore®

Biopsy Device, disposable



- I enlighet med EU:s förordning om medicintekniska produkter (2017/745) är tillverkaren skyldig att informera dig om följande:
Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med den medicintekniska produkten ska rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.
OBS: Med allvarlig händelse avses en patients, användares eller annan persons död eller en tillfällig eller permanent allvarlig försämring av en patients, brukares eller annan persons hälsotillstånd. Det spelar ingen roll om dessa har inträffat eller skulle ha kunnat inträffa. Den exakta definitionen finns i MDR 2017/745 artikel 2 (65).

Omgivande förhållanden för lagring

Temperatur		10–25 °C
Fuktighet		20–50 % rel. luftfuktighet (icke kondenserande)
Hållbarhet		3 år

OBS:

- Sterilitet och funktionalitet påverkas inte om förvaringstemperaturen under en kort tidsperiod ligger utanför de specificerade miljöförhållandena, så länge de genomsnittliga förvaringsförhållandena under respektive tidsperiod uppfyller specifikationerna.
- Inga begränsade omgivningsförhållanden gäller för driften.
- Vid transport kan förpackningen under en begränsad tid utsättas för andra miljöförhållanden än de som anges för lagring.

Tekniska data / tillgängliga varianter

Varianter	Se tab. 1
Steriliseringsförfarande	Strålning/Gamma

SUOMI

Käyttötarkoitus

Biopsialaite on tarkoitettu kudoksenäytteiden ottamiseen pehmytosisista histologista tutkimusta varten. Se on tarkoitettu kertakäyttöiseksi ja väliaikaiseen invasiiviseen käyttöön.

• Indikaatiot

Indikaatioita ovat pehmytkudosten, kuten rinnan, eturauhasen, maksan, munuaisten, keuhkojen tai kilpirauhasen anomaliat.

• Kontraindikaatiot

Ei sovellu käytettäväksi luihin, sydän- ja verenkiertojärjestelmään ja keskushermostoon.

Ei sovellu käytettäväksi nuorille henkilöille, lapsille, pikkulapsille ja vastasyntyneille.

Muita kontraindikaatioita ovat veren hyytymishäiriöt ja veren hyytymisen estokäsittely. Kohonneen riskin tapauksissa pätevän lääkintähenkilöstön on ratkaistava, voiko tuotetta käyttää.

• Jäännösriskit ja sivuvaikutukset

Jäännösriskejä ja epäoivottuja sivuvaikutuksia ovat tuumorin kulkeutuminen kudosten tai solujen dislokaation vuoksi sekä yleiset punktiosta johtuvat komplikaatiot, kuten verenvuoto, infektiot, viereisten kudosten/elinten vauriot ja kivut, sekä pneumotoraksi ja ilmaembolia keuhkoon käytettäessä.

• Tarkoitettut käyttäjät

Tarkoitettut käyttäjät kuuluvat pätevään lääkintähenkilöstöön (lääkärit).

• Potilaskohderyhmä

Potilaskohderyhmän muodostavat aikuiset.

Kliininen hyöty

Parhaat kudostulokset,

tehokkaan jousikäyttöisen järjestelmän ansiosta, säädettävä sisääntöntösyvyys (25 mm vakio / 18 mm lyhennetty) sekä täys- tai puoliautomaattinen käyttö tarkkaa asemointia varten.

Optimoitu kudospenetraatio ja lisääntynyt tähtäystarkkuus,

WingTip-Torcar®-kärjen ansiosta.

Parempi näkyvyys ultraäänessä,

kanyyliin ekogeenisen vyöhykkeen ansiosta.

Vähäisemmät sivuvaikutukset,

koska lyhyempi neulankärki vähentää kudoksen traumatisointia biopsia-alueen takana.

Turvallinen käyttö,

mahdollisen yksikäsi-käytön, käyttötilan näytön sekä vahingossa tapahtuvan laukaisun eston ansiosta.

Kuvaus

BIP HistoCore® on automaattinen, jousikäyttöinen kertakäyttöinen biopsialaite. Se tarjoaa täysautomaattisen ja puoliautomaattisen tilan kulloinkin kahdella säädettävällä sisääntöntösyvyydellä (25 mm / 18 mm). Biopsialaite on suunniteltu yksikäsi-käyttöön. Se koostuu muovisesta kahvasta, jossa on kiristystilan näyttö, sekä integroidusta biopsianeulasta. Biopsianeula on valmistettu lääkinällisestä erikoisteräksestä ja se koostuu sisäisestä mandriinista, jossa on 19 mm:n näyteura ja joka on saatavana kapenevalla kärjellä (tyyppi HC) tai WingTip-Trocar®-kärjellä (tyyppi HC-T / HC-TX) (katso kuva 3), ulommasta kanyylistä ja kiinnitetystä suojaletkusta (katso kuva 2). Ulompi kanyyli on varustettu syvyysmerkinnöillä sentteinä tunkeutumissyvyyden suoraa visuaalista tarkastelua varten ja siinä on distaaliossa päässä

BIP HistoCore[®]

Biopsy Device, disposable



ekogeeninen vyöhyke näkyvyyden parantamiseksi ultraäänessä. Tyyppi HC-TX sisältää lisäksi biopsianeulaan esiasennetun koaksiaalikanyylin (katso kuva 2, 10).

BIP HistoCore[®] on pakattu steriilisti, yksitellen suojapusseihin ja se on saatavana erilaisina halkaisijoina ja pituuksina (katso kuva 2, taul. 1). Myyntiyksiköt on pakattu lisäksi suojapahviin.

Yhteensopivuus

BIP HistoCore[®] -biopsialaitetta voidaan käyttää yhteensopivien BIP-koaksiaalikanyylien kanssa (katso taul. 1).

BIP HistoCore[®] -biopsialaitetta voidaan käyttää tavanomaisessa kuvantamisessa ultraäänellä tai röntgenillä (mammografia, tietokonetomografia CT).

Käyttö

1. Potilaan valmisteleminen

Toimenpiteet on suoritettava noudattaen aseptista tekniikkaa. Biopsia tapahtuu yleensä terveeseen, vahingoittumattoman ihon läpi. Jos käytetään läpimitaltaan suurta biopsialaitetta, tulisi ensin tehdä viilto skalpellilla käyttäjän harkinnan mukaan. Sen lisäksi, että potilaalle selvitetään riskit, voidaan käyttäjän arvioinnin mukaan suorittaa sopiva paikallisanestesia.

2. Biopsialaitteen poistaminen steriilipakkauksesta

Tarkasta steriilin pakkauksen ja tuotteen viimeinen käyttöpäivä ja mahdolliset vauriot ennen käyttöä.

Avaa suojapussi merkinnöillä varustetusta päädyistä (katso kuva 1):

- Vedä ensin sinetöinti auki molemmista päädyistä keskeltä ulospäin .
- Vedä suojapussi sen jälkeen tasaisesti auki  ja ota tuote ulos aseptisesti.

3. Biopsialaitteen kiristäminen

Tätä varten biopsialaite otetaan käteen. Vedä etu- ja keskisormella kiristyskahvaa kaksi kertaa niin pitkälle koteloon takaisin, että kuuluu selkeä naksahdus (kuva 4).

Ensimmäisellä iskulla kiristetään kanyylikelkka, toisella iskulla kiristetään mandriinikelkka.

HUOMAUTUS: Käyttöön "ilman esilaukaisua" laite kiristetään leesion edessä vain kerran.

Ajankohtainen kiristystila näkyy indikaattori-ikkunassa (kuva 5):

- Jos sinistä palkkia ei ole näkyvissä, biopsialaitetta ei ole kiristetty eikä se ole käyttövalmis.
- Kun keskellä näkyy yksi sininen palkki, kanyylikelkka on kiristetty, näyteura on ylhäällä - laite on käyttövalmis käyttöön "ilman esilaukaisua".
- Kun molemmat siniset palkit ovat näkyvissä, kanyyli- ja mandriinikelkat on kiristetty - laite on käyttövalmis käytettäväksi täys- ja puoliautomaattisessa tilassa.

4. Sisääntyöntösyvyyden määrittäminen

Vakioasetus on 25 mm. 18 mm:n valintaa varten on liukukytintä työnnettävä vasemmalle (kuva 6).

HUOMAUTUS: Sisääntyöntösyvyyden vaihto on mahdollista vain täysin kiristetyssä tilassa. Liukukytin on kulloinkin työnnettävä kokonaan rajoittimeen asti.

5. Suojaletkun poistaminen

Vedä suojaletku varovasti (katso kuva 2) neulalta ja aseta se sivuun.

6. Sisäänvienti kudokseen

Neulan sisäänvienti kehoon tulisi suorittaa soveltuvalla yhteensopivalla kuvannusmenetelmällä tapahtuvan valvonnan alaisena.

Kun biopsianeulaa käytetään ilman koaksiaalikanyyliä, neula pistetään suoraan sisään ja asemoidaan kudosnäytteen ottoa varten.

Kun biopsianeulaa käytetään yhdessä koaksiaalikanyylin kanssa, koaksiaalikanyyli on ensiksi pistettävä kohteeseen asti ja mandriini vedettävä ulos. Sen jälkeen biopsianeula viedään sisään koaksiaalikanyylin läpi rajoittimeen asti ja asemoidaan kudosnäytteen ottamista varten.

Käytettäessä integroitua koaksiaalikanyyliä (tyyppi HC-TX) biopsianeula pistetään kohteeseen asti yhdessä esiasennetun koaksiaalikanyylin kanssa.

HUOMAUTUS: BIP-koaksiaalikanyylin käyttö on valinnaista, mutta sitä suositellaan, mikäli kyseessä on moninkertainen biopsia sekä käytössä "ilman esilaukaisua", jotta traumatisointi sekä mahdollisen tumorin kulkeutumisen vaara minimoitaisiin. Varmista, että käytetään oikeaa koaksiaalikanyyliä (koko ja halkaisija) käytetylle biopsianeulalle (katso taul. 1, ei koske tyyppiä HC-TX).

HUOMAUTUS: Käytettäessä "ilman esilaukaisua" mandriini asemoidaan kerran kiristetyssä tilassa näyteuran kanssa haluttuun kohteeseen.

7. Biopsian suorittaminen

Kun biopsianeula on asemoitu onnistuneesti eikä asentoa ole välillä muutettu, laukaistaan näytteenotto.

Tätä varten käyttäjä voi valita täysautomaattisen ja puoliautomaattisen tilan:

Täysautomaattinen tila (katso kuva 7):

Paina painiketta , tällöin sisäinen mandriini ja ulkoinen kanyyli laukaistaan erittäin nopeasti peräkkäin ja biopsiatoimenpide on suoritettu kokonaan.

Puoliautomaattinen tila (katso kuva 7):

Paina painiketta , tällöin ensiksi vain sisäinen mandriini esilaukaistaan. Ulompi kanava laukaistaan perään, kun painiketta  painetaan. Tämä tila voi lisätä biopsiasaantoa huomattavasti kudoksen ominaisuuksista riippuen.

Biopsianeulaa ei saa missään tapauksessa vetää kehosta ilman seuraavaa painikkeen  painallusta, koepalaa ei ole voitu ottaa ja on olemassa vaara kudoksen kulkeutumisesta pistokanavaan.

Käyttö "ilman esilaukaisua" (katso kuva 7):

Käytettäessä "ilman esilaukaisua" on laite kiristetty vain kerran ja kanyyli jälkilaukaistaan mandriinin asemoinnin jälkeen painiketta  painamalla.

8. Biopsianeulan ulosvetäminen

Kun biopsiatoimenpide on suoritettu, vedä laite ja biopsianeula ulos suoraan tai koaksiaalikanyylin läpi.

HUOMAUTUS: BIP HistoCore[®] tyyppillä HC-TX on koaksiaalikanyyli irrotettava ensimmäisen biopsian jälkeen ennen biopsianeulan ulos vetämistä (kuva 10). Tämä saavutetaan kiertämällä kevyesti koaksiaalikanyylin kahvasta (kuva 8) tai vetämällä takaisin biopsialaitteen luisti (kuva 9).

9. Koepalan poistaminen

Koepalan poistamiseksi näyteurasta vedetään kanyyli takaisin kiristämällä kahvaa (kuva 4) kerran. Nyt koepala voidaan poistaa.

Mikäli kudosnäytteen poistamisen jälkeen seuraa lisää biopsioita, laite on jälleen käyttövalmis vasta uuden kiristuksen jälkeen.

BIP HistoCore®

Biopsy Device, disposable



10. Hävittäminen

Hävitä paikallisten määräysten ja turvallisuusmääräysten mukaan.



Varoitukset

- Indikaatioissa mainituille elimille on turvallisuus ja suoritusteho todistettu riittävien kliinisten tietojen pohjalta. Jos tuotetta halutaan käyttää muihin vastaaviin pehmytosiin, kontraindikaatioissa ilmoitettuja kehon alueita lukuun ottamatta, lääketieteen ammattilaisten on päätettävä, onko käyttö turvallista.
- Biopsialaitetta ei saa enää käyttää ja se on hävitettävä, jos tuote (neula ja/tai kotelo) on vahingoittunut tai sen viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut tai steriili pakkauks on vahingoittunut tai se on vahingossa avattu ennen käyttöä.
- Poista suojaletku vasta välittömästi ennen biopsiaa, jotta terävän kärjen vahingossa aiheuttamat vammat vältetään.
- Älä tee "hukkalaukauksia". Biopsialaitteen laukaiseminen ilmaan, ei kudokseen, voi johtaa kanyylikärjen varioitumiseen ja heikentää biopsianeulan oikeaa ja turvallista toimintaa.
- Laukaisun aikana ei kiristyskahvaa saa vetää, jotta oikea ja turvallinen toimintatapa olisi taattu.
- Älä käytä mitään äärimmäistä voimaa biopsianeulaan, erityisesti silloin, jos mandriini työntyy ulos kanyylistä "yksittäislaukaisun" jälkeen tai käytössä "ilman esilaukaisua". Tämä voi johtaa mandriinin tai kanyylin taipumiseen. Voimakkaasti taipunut biopsianeula voi haitata tuotteen oikeaa ja turvallista toimintaa ja se on vaihdettava.
- Biopsialaite ei ole MRI-yhteensopiva. Varmista MRI-ympäristössä käyttöä varten, että biopsia suoritetaan vain 5 Gaussin linjan ulkopuolella ja kohdeaseman määrittämiseen käytetään MRI-yhteensopivaa koaksiaalikanyyliä (katso taul. 1, CC[xx][yyy]MR).
- Biopsialaite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi, eikä sitä saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö ja uusi sterilointi haittaavat turvallista toimintaa ja voivat aiheuttaa potilaan ristikkäistartunnan tai tuotteen materiaalin vahingoittumisen.
- Käytetty biopsialaite on hävitettävä suojaletku takaisin paikoilleen asetettuna tai muilla sopivalla toimenpiteillä, jotta vältetään vammat ja biologisesti vaaralliset kontaminaatiot. Tuotteen saa hävittää vain täysin kuormittamattomana.

Varotoimenpiteet

- Takuu koskee vain tuotteen määräystenmukaista käyttöä.
 - Valmistaja ei anna minkäänlaista suositusta tietystä biopsianeulan koosta. Pätevä lääkintähenkilöstö on vastuussa oikean koon valinnasta diagnostisoitavasta potilaasta riippuen.
 - Huomioi myös yhteensopivien koaksiaalikanyyliä käyttöohjeet. Valmistaja ei ota vastuuta taikka myönnä takuuta, jos käytetään yhteensopimattomia lääkinnällisiä laitteita.
 - Tarkasta jokainen biopsialaite ennen käyttöä neulankärjessä olevien vaurioiden tai kanyylin taipumisen varalta, koska nämä seikat estäisivät tuotteen asianmukaisen toiminnan. Älä käytä vahingoittuneita tai taipuneita neuloja.
 - Biopsialaitteen käyttö tiiviiseen kudokseen (esim. prostata) voi johtaa neula vääntymiseen, erityisesti pienillä läpimitoilla ja useamman biopsian suorittamisen jälkeen. Voimakkaasti taipuneet neulat on vaihdettava uusiin biopsialaitteisiin.
 - EU:n lääkintälaitedirektiivin (2017/745) mukaan valmistajan velvollisuutena on ilmoittaa teille seuraavista seikoista: kaikista lääkintälaitteen yhteydessä esiintyneistä vakavista poikkeuksellisista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion asianmukaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.
- HUOMAUTUS: Vakavilla poikkeuksellisilla tapahtumilla tarkoitetaan potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolemaa tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön ohimenevää tai pysyvää terveydentilan vakavaa heikentymistä. Tällöin on merkityksetöntä, onko näitä tosiasiaa ilmennyt vai onko niiden ilmeneminen mahdollista. Tarkka määritelmä on asiakirjassa MDR 2017/745, kohdassa 2 (65).

Ympäristöolosuhteet varastointia varten

Lämpötila		10 – 25 °C
Kosteus		20 – 50 %:n suht. kost. (tiivistymätön)
Säilyvyys		3 vuotta

HUOMAUTUS:

- Steriiliys ja toiminta eivät vaarannu, jos varastointilämpötila on lyhytaikaisesti ilmoitettujen ympäristöolosuhteiden ulkopuolella, kunhan keskimääräiset varastointiolosuhteet vastaavat määritettyjä arvoja kyseisenä ajanjaksona.
- Käyttöä varten ei ole määritetty rajoittavia ympäristöolosuhteita.
- Kuljetusta varten pakkaukset voidaan altistaa rajoitetuksi ajaksi sellaisille ympäristöolosuhteille, jotka poikkeavat varastointia varten määritetyistä olosuhteista.

Tekniset tiedot / Käytettävissä olevat versiot

Versiot	Katso taul. 1
Sterilointimenetelmä	Säteilytys / Gamma

BIP HistoCore®

Biopsy Device, disposable



EESTI

Sihotstarve

Biopsiaseade on mõeldud pehmest koest proovide võtmiseks histoloogilise analüüsi jaoks. Kanüül on ette nähtud ühekordseks kasutuseks ja ajutiseks invasiivseks kasutamiseks.

• Näidustused

Näidustused on anomaaliad pehmes koes, näiteks rinnas, eesnäärmes, maksas, neerudes, kopsus või kilpnäärmes.

• Vastunäidustused

Ei sobi kasutamiseks luudel, südame-veresoonkonnas ega kesknärvisüsteemis.

Ei sobi kasutamiseks noorukitel, lastel, väikelastel ega vastsündinutel.

Muud vastunäidustused on verehüübimishäired ja hüübimist takistav ravi. Suurema riski korral otsustab kasutamise meditsiiniala spetsialist.

• Jääriskid ja kõrvaltoimed

Jääriskid ja soovimatud kõrvaltoimed on tuumori laienemine koe või rakkude dislokatsiooni tõttu ning üldised punktsioonist tingitud tüsistused, nagu verejooks, infektsioon, kõrvaloleva koe/organi vigastamine ja valud, näiteks pneumotooraks ja õhkemboolia kopsus kasutamisel.

• Ettenähtud kasutajad

Ettenähtud kasutajad on meditsiiniala spetsialistid (arstid).

• Patsientide sihtgrupp

Patsientide sihtgrupp on täiskasvanud.

Kliiniline kasu

Paremad koetulemused

tänu võimsale vedruga süsteemile, reguleeritavale laskesügavusele (vaikimisi 25 mm / vähendatuna 18 mm), samuti täis- või poolautomaatsel juhtimisel täpselt paigutamiseks.

Optimeeritud penetratsioon koesse ja suurem sihtimistäpsus

tänu WingTip-Trocar®-i otsale.

Parem nähtavus ultrahelis

tänu kanüüli oleval ehhogeensele tsoonile.

Väiksemad kõrvaltoimed

tänu lühemale nõelaotsale biopsiapiirkonna taga asuva koe vähemaks traumatiseerimiseks.

Turvaline kasutamine

tänu ühe käega kasutamise võimalikkusele, tööoleku kuvamisele ning juhusliku rakendumise kaitsele.

Kirjeldus

BIP HistoCore® on ühekordne automaatne vedruga biopsiaseade. Sellel on täisautomaatne ja poolautomaatne režiim, kummaski kaks reguleeritavat laskesügavust (25 mm / 18 mm). Biopsiaseade on mõeldud kasutamiseks ühe käega. Sellel on plastkäepide koos kinnitusoleku näidiku ja integreeritud biopsianõelaga. Biopsianõel on valmistatud meditsiinilisest terasest ning koosneb sisemisest mandraanist koos 19 mm proovisalguga (tüüp HC) või WingTip-Trocar®-i otsaga (tüüp HC-T / HC-TX) (vt joonis 3), välisest kanüülist ja pealepandavast kaitsevoolikust (vt joonis 2). Väline kanüül on varustatud sentimeetrites sügavusmärgistusega sisestussügavuse otseseks visuaalseks hindamiseks ning selle distaalses otsas on ehhogeenne tsoon parema nähtavuse tagamiseks ultrahelis. Tüüp HC-TX sisaldab lisaks biopsianõelale eelmonteeritud koaksiaalkanüüli (vt joonis 2, 10).

BIP HistoCore® on steriilselt ühekaupa Peel-tüüpi kotikestesse pakendatud ja saadaval eri läbimõõdu ning pikkusega (vt joonis 2, tabel 1). Müügiühikud on täiendavalt kaitsvasse pappkarpi pakendatud.

Ühilduvus

BIP HistoCore®-i biopsiaseadet saab kasutada koos ühilduvate BIP-koaksiaalkanüülidega (vt tabel 1).

BIP HistoCore®-i biopsiaseadet saab kasutada tavaliste pildindusmeetoditega ultrahelis või röntgenis (mammograafia, kompuutertomograafia CT).

Kasutamine

1. Patsiendi ettevalmistamine

Meetod tuleb läbi viia aseptilisi võtteid kasutades. Biopsia toimub reeglina läbi terve, vigastamata naha. Suure läbimõõduga biopsiaseadme kasutamisel tuleb kasutaja äranägemisel teha eelnevalt skalpelliga sisselõige. Lisaks sellele, et patsiendile tuleb selgitada riske, võib kasutaja äranägemisel teha asjakohase lokaalse anesteesia.

2. Biopsiaseadme väljavõtmine steriilselt pakendist

Enne kasutamist kontrollige steriilsel pakendil ja tootel aegumiskuupäeva ning nähtavate kahjustuste puudumist.

Avage Peel-kotike märgistustega otsast (vt joonis 1):

- Esmalt tõmmake pitser mõlemast nurgast keskelt väljapoole lahti



- Seejärel tõmmake Peel-kotike ühtlaselt lahti ja võtke toode aseptiliselt välja.

3. Biopsiaseadme kinnitamine

Selleks võetakse biopsiaseade kätte. Vajutage nimetissõrme ja keskmisega sõrmega kinnituspidet niipalju korpusesse tagasi, kuni on kuulda selget klõpsatust (joonis 4).

Esimese töökäiguga kinnitatakse kanüülikelk, teise töökäiguga kinnitatakse mandraanikelk.

MÄRKUS. Ilma eellasuta kasutamiseks kinnitatakse seade proovivõtukohale ainult üks kord.

Hetke kinnitusolek on näha näidikuaknas (joonis 5):

- kui sinist tulpa pole näha, pole biopsiaseade kinnitatud ja ei ole kasutusvalmis.
- Kui keskel on näha sinist tulpa, on kanüülikelk kinnitatud, proovisalk on avatud – seade on valmis kasutamiseks ilma eellasuta.

BIP HistoCore®

Biopsy Device, disposable



- Kui sinine tulp on näha, on kanüüli- ja mandraänikelk kinnitatud – seade on valmis kasutamiseks täis- ja poolautomaatrežiimis.

4. Laskesügavuse määramine

Vaikeseadistus on 25 mm. 18 mm valimiseks tuleb nihkeregulaatorit vasakule lükata (joonis 6).

MÄRKUS. Laskesügavust on võimalik vahetada ainult täielikult pingutatud olekus. Nihkeregulaator tuleb lükata täielikult kuni piirajani.

5. Kaitsevooliku eemaldamine

Eemaldage kaitsevoolik ettevaatlikult (vt joonis 2), võtke nõelalt ära ja asetage kõrvale.

6. Koesse sisestamine

Nõel tuleb kehasse sisestada sobiva ühilduva pildindusmeetodi kontrolli all.

Biopsianõela kasutamisel ilma koaksiaalkanüüli torgatakse nõel vahetult sisse ja positsioneeritakse koe võtmiseks.

Biopsianõela kasutamisel koos koaksiaalkanüüliga tuleb koaksiaalkanüül sisestada kõigepealt sihtkohta ning mandraän välja tõmmata.

Biopsianõel sisestatakse seejärel lõpuni läbi koaksiaalkanüüli ja positsioneeritakse koe võtmiseks.

Integreeritud koaksiaalkanüüliga (tüüp HC-TX) kasutamiseks torgatakse biopsianõel koos eelmonteeritud koaksiaalkanüüliga sihtkohta.

MÄRKUS. BIP-i koaksiaalkanüüli kasutamine on valikuline, kuid seda soovitatakse mitmekordse biopsia korral ning kasutamisel ilma eellasuta, et vähendada traumatiseerimist ja võimaliku tuumori laienemise ohtu. Veenduge, et kasutatava biopsianõela jaoks kasutataks õiget koaksiaalkanüüli (suurus ja läbimõõt) (vt tabel 1, ei kehti tüübile HC-TX).

MÄRKUS. Ilma eellasuta kasutamisel positsioneeritakse mandraän üks kord kinnitatud olekus koos proovisälguga ettenähtud sihtkohta.

7. Biopsia läbiviimine

Pärast biopsianõela positsioneerimist ja ilma vahepealse asendi muutmiseta tehakse lask.

Selleks saab kasutaja valida täisautomaatse või poolautomaatse režiimi.

Täisautomaatne režiim (vt joonis 7):

Vajutage klahvi **A** – seejuures vallandatakse sisemine mandraän ja väline kanüül väga lühikese vahega üksteise järel ja biopsiaprotseduur on täielikult läbi viidud.

Poolautomaatne režiim (vt joonis 7):

Vajutage klahvi **S** – seejuures lastakse esmalt ette ainult sisemine mandraän. Väline kanüül tulistatakse klahvi **A** vallandamisega järele.

See režiim võib sõltuvalt koe kvaliteedist biopsia tulemuslikkust oluliselt parandada.

Biopsianõela ei tohi seejärel mitte mingil juhul ilma klahvi **A** vajutamiseteta kehast välja tõmmata, muidu ei saa bioptaati välja võtta ning tekib oht koe sattumiseks sissetorkekanalisse.

Kasutamine ilma eellasuta (vt joonis 7):

Ilma eellasuta kasutamisel kinnitatakse seade ainult üks kord ning kanüül lastakse pärast mandraäni positsioneerimist järele, vajutades klahvi **A**.

8. Biopsianõela väljatõmbamine

Pärast biopsiaprotseduuri tegemist tuleb seade koos biopsianõelaga otse või koaksiaalkanüüli kaudu välja tõmmata.

MÄRKUS. BIP HistoCore®-i tüüp HC-TX korral tuleb esimese biopsia järel enne biopsianõela väljatõmbamist vabastada koaksiaalkanüül (joonis 10). See saavutatakse koaksiaalkanüüli pideme kergel keeramisel (joonis 8) või biopsiaseadme lükkuri tagasitõmbamisel (joonis 9).

9. Bioptaadi väljavõtmine

Bioptaadi väljavõtmiseks proovisälgust tõmmatakse kanüül pideme ühekordse kinnitamisega (joonis 4) tagasi. Bioptaadi saab nüüd välja võtta.

Kui pärast koeproovi väljavõtmist tehakse veel biopsiaid, on seade uuesti kasutamiseks valmis alles pärast uut kinnitamist.

10. Utiliseerimine

Kõrvaldage kooskõlas kohalike nõuete ja ohutuseeskirjadega.

⚠ Hoiatused

- Näidustustes toodud organitel on ohutus ja tõhusus tõestatud piisavate kliiniliste andmetega. Kui toodet kasutatakse muudel sarnastel pehmetel kehaosadel, välja arvatud vastunäidustuste all toodud kehapiirkonnad, sõltub ohutu kasutamine meditsiinalia spetsialisti otsusest.
- Biopsiaseadet ei tohi enam kasutada ja see tuleb utiliseerida, kui toode (nõel ja/või korpus) on kahjustunud, aegumiskuupäev on möödunud või steriilne pakend oli enne kasutamist kahjustunud või ettekatsetamatult avatud.
- Eemaldage kaitsevoolik alles vahetult enne biopsiat, et vältida vigastusi terava otsaga.
- Ärge tehke tühilaske. Biopsiaseadme vallandamine väljaspool kude õhus võib põhjustada kanüüliotsa kahjustumist ning vähendada biopsianõela kasutusohutust.
- Vallandumise (lasu) ajal ei tohi kinnituspidet vajutada, muidu ei ole tagatud õige ja ohutu toimimine.
- Ärge kasutage biopsianõelal äärmuslikku jõudu, eriti kui mandraän ulatub pärast üksiklasku või ilma eellasuta kanüülist välja. See võib kaasa tuua selle, et mandraän või kanüül painduvad. Tugevalt paindunud biopsianõel võib toote õiget ja ohutut kasutust vähendada ning tuleb välja vahetada.
- Biopsiaseadet ei sobi MR-i jaoks. Veenduge MRT-keskkonnas kasutamisel, et biopsia toimuks ainult väljaspool 5 Gaussi joont ja et sihtasendi määramiseks kasutataks MR-iga ühilduvat koaksiaalkanüüli (vt tabel 1, CC[xx][yyy]MR).
- Biopsiaseadet on ette nähtud ühekordseks kasutuseks ja seda ei tohi taaskasutada. Taaskasutus ja uuesti steriliseerimine vähendavad ohutust ning võivad põhjustada patsientide ristinakkust või materjali ülesütlemist.
- Kasutatud biopsiaseadet tuleb kõrvaldada paigaldatud kaitsevoolikuga või muude sobivate meetmetega, et vältida vigastusi või bioloogiliselt ohtlikku saastumist. Toodet tohib hävitada ainult täiesti koormamata kujul.

Ettevaatusmeetmed

- Garantii kehtib eranditult toote sihtotstarbekohase kasutuse korral.
- Tootja ei anna soovitusi biopsianõela kindla suuruse kohta. Meditsiinalia spetsialistid vastutavad õige suuruse valiku eest sõltuvalt diagnoositavast patsiendist.
- Järgige ka ühilduvate koaksiaalkanüülide kasutusjuhiseid. Tootja ei vastuta ega anna garantiid mitteühilduvate meditsiinitoodetega kasutamise korral.
- Kontrollige iga biopsiaseadmel enne kasutamist nõelaotsal kahjustuste puudumist ja kanüüli sirgust, muidu võib nõuetekohane funktsionaalsus olla takistatud. Ärge kasutage kahjustunud või paindunud nõelu.
- Biopsiaseadme kasutamine tihedal koel (nt eesnääre) võib põhjustada nõela paindumist, eriti väiksema läbimõõdu korral ja mitme biopsia tegemisel. Tugevalt paindunud nõelad tuleb asendada uute biopsiaseadmetega.
- Tootja on Euroopa meditsiinitoodete määruse (2017/745) kohustatud teavitama teid järgnevast: kõigist meditsiinitoodetega seoses tekkinud raskekujulistest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja pädevat ametit kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigis.

BIP HistoCore®

Biopsy Device, disposable



MÄRKUS. Raskekujuliste juhtumite all mõistetakse patsiendi, kasutaja või muu isiku surma või patsiendi, kasutaja või muu isiku tervises seisundi ajutist või püsivat raskekujulist halvenemist. Seejuures on ebaoluline, kas need on tekkinud või oleksid saanud tekkida. Täpse definitsiooni leiate MDR 2017/745 artiklist 2 (65).

Ümbrustingimused ladustamisel

Temperatuur		10 – 25 °C
Niiskus		20 – 50 % r.h. (mittekondenseeruv)
Säilivus		3 aastat

MÄRKUS.

- Steriilsus ja funktsionaalsus ei halvene, kui ladustamistemperatuur on lühikesel ajavahemikul väljaspool esitatud ümbrustingimusi, kuni keskmised ladustamistingimused vastavad asjaomase ajavahemiku vältel spetsifikatsioonidele.
- Kätuse kohta piiravaid ümbrustingimusi ei kehti.
- Transportimiseks võib allutada pakendeid piiratud ajavahemikuks ümbrustingimustele, mis võivad ületada ladustamiseks ettenähtut.

Tehnilised andmed / saadaolevad variandid

Variandid	Vt tabel 1
Steriliseerimismeetod	Kiiritus/gamma

LATVISKI

Mērķuzdevums

Biopsijas ierīce ir paredzēta mīksto audu paraugu ņemšanai histoloģiskam izmeklējumam. Tā ir paredzēta vienreizējai lietošanai un īslaicīgai invazīvai izmantošanai.

• Indikācijas

Indikācijas ir anomālijas mīkstajos audos, piemēram, krūtīs, prostatā, aknās, nierēs, plaušās vai vairogdziedzerī.

• Kontrindikācijas

Nav paredzēts lietošanai kauliem, sirds un asinsvadu sistēmai vai centrālajai nervu sistēmai.

Nav paredzēts lietošanai pusaudžiem, bērniem, zīdaiņiem un jaundzimušajiem.

Papildu kontrindikācijas ir asinsreces traucējumi un antikoagulantu terapija. Ja pastāv paaugstināts risks, lietošana ir atkarīga no veselības aprūpes speciālista lēmuma.

• Atlikušie riski un blakusparādības

Atlikušie riski un nevēlamas blakusparādības ietver audzēja izplatību audu vai šūnu dislokācijas rezultātā un vispārējas ar punkciju saistītas komplikācijas, piemēram, asiņošanu, infekciju, blakus esošo audu/orgānu bojājumus un sāpes, kā arī pneimotoraksu un plaušu emboliju, lietojot plaušām.

• Paredzjamie lietotāji

Paredzjamie lietotāji ir veselības aprūpes speciālisti (ārsti).

• Pacientu mērķgrupa

Pacientu mērķgrupa ir pieaugušie.

Klīniskais ieguvums

Labāki audu rezultāti,

pateicoties jaudīgai atspere sistēmai, regulējamam ievietošanas dziļumam (25 mm standarta / 18 mm samazināts) un pilnībā vai daļēji automātiskai vadībai precīzai pozicionēšanai.

Optimizēta iekļūšana audos un palielināta mērķa precizitāte,

pateicoties WingTip-Trocar® uzgalim.

Labāka redzamība ultraskaņā,

pateicoties ehogēnai zonai uz adatas.

Mazāk blakusparādību,

pateicoties īsākam adatas uzgalim, kas samazina audu traumēšanu aiz biopsijas zonas.

Droša lietošana,

jo iespējams veikt ar vienu roku, darbības statusa displejs un aizsardzība pret nejaušu iedarbināšanu.

Apraksts

BIP HistoCore® ir automātiska, ar atspere darbināma, vienreizējās lietošanas biopsijas ierīce. Tā piedāvā pilnībā automātisku un daļēji automātisku režīmu ar diviem regulējamiem iespīšanās dziļumiem (25 mm / 18 mm). Biopsijas ierīce ir paredzēta vadībai ar vienu roku. Tā sastāv no plastmasas roktura ar nospiegošanas stāvokļa indikatoru un integrētas biopsijas adatas. Biopsijas adata ir izgatavota no medicīniskā nerūsējošā tērauda, un to veido iekšējais mandrēns ar 19 mm paraugu iegriezumu, kas ir pieejams ar slīpētu uzgali (HC tips) vai ar WingTip-Trocar® uzgali (HC-T / HC-TX tips) (skat. 3. att.), ārējā adata un pievienota aizsargcaurulīte (skat. 2. att.). Ārējā adata ir aprīkota ar dziļuma marķējumiem centimetros, lai varētu tieši vizuāli novērtēt iekļūšanas dziļumu, un tās distālajā galā ir ehogēna zona labākai redzamībai ultraskaņas režīmā. HC-TX tipam ir arī uz biopsijas adatas iepriekš uzmontēta koaksiālā adata (skat. 2., 10. att.).

BIP HistoCore® ir sterila, atsevišķi iepakota atplēšamos maisiņos un pieejama noteiktā diametrā un garumā (skatīt 2. att., tab. 1). Pārdošanai paredzētās vienības ir papildus iepakotas kartona kastītē.

BIP HistoCore®

Biopsy Device, disposable



Saderība

BIP HistoCore® biopsijas ierīci var izmantot kombinācijā ar saderīgām BIP koaksiālajām adatām (skat. tab. 1).

BIP HistoCore® biopsijas ierīci var izmantot parastajās attēlveidošanas metodēs ar ultraskaņu vai rentģenu (mammogrāfija, datortomogrāfija CT).

Lietošana

1. Pacienta sagatavošana

Procedūra ir jāveic, izmantojot aseptiskas metodes. Biopsiju parasti veic caur veselū, neskartu ādu. Izmantojot biopsijas ierīci ar lielu diametru, pēc lietotāja ieskatiem iepriekš vajadzētu veikt incīziju ar skalpeli. Papildus nepieciešamajai informācijai par riskiem pacientam pēc lietotāja ieskatiem var ievadīt atbilstošu vietējo anestēzijas līdzekli.

2. Biopsijas ierīces izņemšana no sterilā iepakojuma

Pirms lietošanas pārbaudiet sterilā iepakojuma un izstrādājuma derīguma termiņu un vai tajos nav redzamu bojājumu.

Atveriet sterilo atplēšamo maisiņu galā ar marķējumiem (skat. 1. att.):

- Vispirms, virzienā no vidus uz āru velkot abos stūros, atveriet aizlīmējumu .
- Pēc tam, vienmērīgi velkot, atveriet sterilo atplēšamo maisiņu  un aseptiski izņemiet izstrādājumu.

3. Biopsijas ierīces nospriegošana

Šim nolūkam biopsijas ierīce jāpaņem rokā. Ar rādītājpirkstu un vidējo pirkstu spriegošanas rokturi divreiz atvelciet atpakaļ korpusā, līdz ir dzirdams skaidrs klikšķis (4.att.).

Pirmajā gājienā tiek nospriegots adatas slīdnis, otrajā gājienā tiek nospriegots mandrēna slīdnis.

NORĀDE: Lietojot "bez sākotnējā šāviena", ierīce tiek nospriegota tikai vienu reizi pirms ādas aizskāruma.

Pašreizējo nospriegošanas statusu var redzēt indikatora lodziņā (5. att.):

- Ja nav redzama zilā josla, biopsijas ierīce nav nospriegota un nav gatava lietošanai.
- Ja centrā ir redzama zila josla, adatas slīdnis ir nospriegots, paraugu iegriezums ir atvērts – ierīce ir gatava lietošanai "bez sākotnējā šāviena".
- Ja redzamas abas zilās joslas, adatas slīdnis un mandrēna slīdnis ir nospriegoti – ierīce ir gatava lietošanai pilnīgi un daļēji automātiskajā režīmā.

4. Ievietošanas dziļuma iestatīšana

Standarta iestatījums ir 25 mm. Lai izvēlētos 18 mm, bīdāmais regulators jāpārvieto pa kreisi (6. att.).

NORĀDE: Ievietošanas dziļumu var mainīt tikai tad, kad ierīce ir pilnībā nospriegota. Bīdāmais regulators jāpārbīda pilnīgi līdz galam.

5. Aizsargcaurulītes noņemšana

Uzmanīgi novelciet aizsargcaurulīti (skat. 2. att.), noņemiet no adatas un nolieciet malā.

6. Ievietošana audos

Adatu būtu jāievieto ķermenī atbilstošas saderīgas attēlveidošanas metodes kontrolē.

Izmantojot biopsijas adatu bez koaksiālās adatas, biopsijas adatu taisni iedur un pozicionē audu parauga paņemšanai.

Izmantojot biopsijas adatu kombinācijā ar koaksiālo adatu, koaksiālo adatu vispirms iedur līdz mērķim un izvelk mandrēnu. Pēc tam biopsijas adatu līdz galam ievada caur koaksiālo adatu un pozicionē audu parauga paņemšanai.

Izmantojot ar integrēto koaksiālo adatu (HC-TX tips), biopsijas adatu iedur līdz mērķim kopā ar iepriekš uzstādītu koaksiālo adatu.

NORĀDE: BIP koaksiālās adatas lietošana ir opcija, bet to ieteicams izmantot vairāku biopsiju gadījumā un procedūrā "bez sākotnējā šāviena", lai līdz minimumam samazinātu traumatismu un iespējamo audzēja izplatības risku. Pārliecinieties, ka ievadītajai biopsijas adai tiek izmantota pareiza koaksiālā adata (izmērs un diametrs) (skat. tab. 1, neattiecas uz HC-TX tipu).

NORĀDE: Izmantojot "bez sākotnējā šāviena", mandrēnu vienreiz nospriegotā stāvoklī ar paraugu izgriezumā pozicionē paredzētajā mērķī.

7. Biopsijas veikšana

Pēc biopsijas adatas veiksmīgas pozicionēšanas un pa šo laiku nemainot pozīciju, tiek aktivizēts šāviens.

Šim nolūkam lietotājs var izvēlēties pilnībā automātisko vai daļēji automātisko režīmu:

Pilnībā automātiskais režīms (skat. 7. att.):

Nospiediet pogu , šajā gadījumā iekšējais mandrēns un ārējā adata ļoti īsi tiek aktivizēti viens pēc otra un biopsijas procedūra ir pilnībā veikta.

Daļēji automātiskais režīms (skat. 7. att.):

Nospiediet pogu , šajā gadījumā vispirms notiek tikai iekšējā mandrēna sākotnējais šāviens. Pēc tam ārējās adatas šāviens notiek, aktivizējot pogu . Šis režīms var ievērojami palielināt biopsijas iznākumu atkarībā no audu sastāva.

Biopsijas adatu nekādā gadījumā nedrīkst izvilkst no ķermeņa, pēc tam nenoņemot pogu , jo biopātājs varētu netikt paņemts un pastāv risks, ka punkcijas kanālā var nonākt audi.

Lietošana "bez sākotnējā šāviena" (skat. 7. att.):

Lietojot "bez sākotnējā šāviena", ierīce ir nospriegota tikai vienu reizi, un pēc tam adatas šāviens notiek, nospiežot pogu  pēc mandrēna pozicionēšanas.

8. Biopsijas adatas izvilksana

Pēc biopsijas procedūras veikšanas ierīci ar biopsijas adatu izvelciet taisni vai caur koaksiālo adatu.

NORĀDE: Izmantojot BIP HistoCore® HC-TX tipa ierīci, koaksiālā adata pēc pirmās biopsijas pirms biopsijas adatas izvilksanas ir jāatbrīvo (10. att.). To panāk, nedaudz pagriežot koaksiālās adatas rokturi (8. att.) vai atvelkot atpakaļ biopsijas ierīces bīdni (9. att.).

9. Biopātā izņemšana

Biopātā izņemšanai no paraugu izgriezumā atvelciet atpakaļ adatu, vienreiz nospriegojot rokturi (4. att.). Tagad biopātā var izņemt.

Ja pēc audu parauga izņemšanas notiek citas biopsijas, ierīce ir gatava darbam tikai pēc atkārtotas nospriegošanas.

10. Utilizācija

Utilizējiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem un drošības noteikumiem.

⚠ Brīdinājuma norādes

- Attiecībā uz indikācijās minētajiem orgāniem drošums un iedarbīgums ir pierādīts ar pietiekamiem klīniskiem datiem. Ja izstrādājums jālieto citiem līdzīgiem mīkstajiem audiem, izņemot ķermeņa reģionus, kas minēti kā kontraindikācijas, droša lietošana ir atkarīga no veselības aprūpes speciālista lēmuma.
- Biopsijas ierīci vairs nedrīkst izmantot un tā ir jāutilizē, ja izstrādājums (adatu un/vai korpusu) ir bojāts vai ir beidzies tā derīguma termiņš, vai pirms lietošanas ir ticis bojāts tā sterlais iepakojums vai tas ticis nejauši atvērts.

BIP HistoCore®

Biopsy Device, disposable



- Aizsargcaurulīti noņemiet tikai tieši pirms biopsijas, lai izvairītos no nejaušām traumām ar aso galu.
- Neveiciet "tukšus šāvienus". Biopsijas ierīces iedarbināšana gaisā, nevis audos, var sabojāt adatas galu un traucēt biopsijas adatas pareizu un drošu darbību.
- Lai nodrošinātu pareizu un drošu darbību, aktivizēšanas (šāviena) laikā nedrīkst vilkt spriegošanas rokturi.
- Nelietojiet ārkārtēju spēku biopsijas adatai, īpaši, ja mandrēns izvērās no adatas pēc "viena šāviena" vai lietojot "bez sākotnējā šāviena". Tas var izraisīt mandrēna vai adatas saliekšanos. Stipri saliekta biopsijas adata var traucēt pareizu un drošu izstrādājuma darbību, un tā ir jānomaina.
- Biopsijas ierīce nav saderīga ar MR. Lietošanai MR vidē pārliecinieties, ka biopsija tiek veikta tikai ārpus 5 Gausa līnijas un ka tiek izmantota MR saderīga koaksiālā adata (skat. tab. 1, CC[xx][yyy]MR), lai noteiktu mērķa pozīciju.
- Biopsijas ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai, un to nedrīkst izmantot atkārtoti. Atkārtota lietošana un sterilizēšana negatīvi ietekmē funkcionalitātes drošumu un var izraisīt pacienta inficēšanos vai izstrādājuma materiāla atteici.
- Izmantota biopsijas ierīce jāiznīcina ar atpakaļ piestiprinātu aizsargcaurulīti vai izmantojot citus piemērotus pasākumus, lai izvairītos no traumām vai bioloģiski bīstama piesārņojuma. Izstrādājumu drīkst apglabāt tikai pilnīgi nespriegtu.

Piesardzības pasākumi

- Garantija ir spēkā vienīgi tad, ja izstrādājums tiek izmantots atbilstoši paredzētajam lietojumam.
- Ražotājs nesniedz rekomendācijas par noteiktu biopsijas adatas izmēru. Veselības aprūpes speciālisti ir atbildīgi par pareizā izmēra izvēli, ņemot vērā pacientu, kuram ir jānosaka diagnoze.
- Ievērojiet arī saderīgo koaksiālo adatu lietošanas instrukcijas. Ražotājs neuzņemas atbildību un nesniedz garantiju, ja tiek izmantotas nesaderīgas medicīniskas ierīces.
- Pirms lietošanas pārbaudiet katru biopsijas ierīci, vai nav adatas gala bojājumu un vai adata nav saliekta, lai netiktu traucēta pienācīga funkcionalitāte. Neizmantojiet bojātas vai saliekas adatas.
- Izmantojot biopsijas ierīci blīviem audiem (piemēram, prostata), adata var tikt saliekta, it īpaši mazu diametru un pēc vairāku biopsiju veikšanas. Ļoti saliekta biopsijas adatas jānomaina pret jaunām biopsijas ierīcēm.
- Saskaņā ar ES Medicīnisko ierīču regulu (2017/745) ražotāja pienākums ir informēt jūs par sekojošo:
Par visiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar medicīnisko ierīci, ir jāziņo ražotājam un tās ES dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.
NORĀDE: Ar nopietniem incidentiem saprot pacienta, lietotāja vai citas personas nāvi vai īslaicīgu vai ilgstošu pacienta, lietotāja vai citas personas veselības stāvokļa būtisku pasliktināšanos. Turklāt nav svarīgi, vai tie ir notikuši vai būtu varējuši notikt. Detalizēta informācija ir pieejama Medicīnisko ierīču regulas 2017/745 2. pantā (65).

Apkārtējās vides nosacījumi attiecībā uz uzglabāšanu

Temperatūra		10 – 25 °C
Mitrums		20 – 50 % r.m. (bez kondensāta veidošanās)
Derīgums		3 gadi

NORĀDE:

- Uzglabāšanas temperatūrai īslaicīgi paaugstinoties vai pazeminoties zem norādītajiem apkārtējās vides parametriem, sterilitāte un funkcionalitāte netiek ietekmētas, ja uzglabāšanas apstākļu vidējie rādītāji konkrētajā laika periodā atbilst specifikācijām.
- Uz lietošanu nekādi apkārtējās vides apstākļu ierobežojumi neattiecas.
- Transportēšanas laikā iepakojumi ierobežotu laika sprīdi var tikt pakļauti tādu apkārtējās vides apstākļu iedarbībai, kas neatbilst uzglabāšanai noteikto nosacījumu raksturojumam.

Tehniskie dati / pieejamie varianti

Varianti	Skat. tab. 1
Sterilizācijas metode	Apstarošana / gamma

LIETUVIŲ

Naudojimo paskirtis

Biopsijos prietaisas skirtas minkštųjų audinių mėginiams paimti histologiniam tyrimui. Jis skirtas naudoti vieną kartą ir laikinai įvesti.

• Indikacijos

Indikacijos apima minkštųjų audinių, tokių kaip krūtis, prostatos, kepenų, inkstų, plaučių ar skydliaukės, anomalijas.

• Kontraindikacijos

Neskirtas naudoti kaulams, širdies ir kraujagyslių sistemai bei centrinei nervų sistemai.

Neskirtas naudoti paaugliams, vaikams, kūdikiams ir naujagimiams.

Kitos kontraindikacijos yra kraujo krešėjimo sutrikimai ir gydymas antikoaguliantais. Padidėjusios rizikos atvejis naudojimas priklauso nuo medicinos specialisto sprendimo.

• Liekamosios rizikos ir šalutinis poveikis

Liekamosios rizikos ir nepageidaujamas šalutinis poveikis yra naviko perstūmimas dėl audinių ar ląstelių dislokacijos ir bendros su punkcija susijusios komplikacijos, tokios kaip kraujavimas, infekcija, gretimų audinių / organų sužalojimas ir skausmas bei pneumotoraksas ir plaučių embolija naudojant plaučius.

BIP HistoCore®

Biopsy Device, disposable



• Numatyti naudotojai

Numatyti naudotojai yra medicinos specialistai (gydytojai).

• Tikslinė pacientų grupė

Tikslinė pacientų grupė yra suaugusieji.

Klinikinė nauda

Geresni audinių rezultatai,

dėl galingos spyruoklinės sistemos, reguliuojamo įkišimo gylio (standartinis 25 mm / sumažintas 18 mm) ir visiškai ar pusiau automatinio valdymo tiksliai padėčiai nustatyti.

Optimizuotas įsiskverbimas į audinius ir didesnis taikymo tikslumas,

Dėl „WingTip-Trocar®“ antgalio.

Geresnis matomumas ultragarsu,

pro echogeninę kaniulės zoną.

Mažesnis šalutinis poveikis,

dėl trumpesnio adatos galo, kad mažiau būtų traumuojami audiniai, esantys už biopsijos srities.

Saugus naudojimas,

dėl galimo valdymo viena ranka, darbinės būsenos rodymo ir apsaugos nuo atsitiktinio suveikimo.

Aprašymas

BIP HistoCore® yra automatinis, spyruoklinis, vienkartinis biopsijos prietaisas. Jis siūlo visiškai automatinį ir pusiau automatinį režimus, kurių kiekvienas turi du reguliuojamus įvedimo gylius (25 mm/18 mm). Biopsijos prietaisas skirtas valdyti viena ranka. Jį sudaro plastikinė rankena su įtempimo būsenos ekranu ir integruota biopsijos adata. Biopsijos adata pagaminta iš medicininio nerūdijančio plieno ir ją sudaro vidinis mandrenas su 19 mm įpjova mėginiui, kurį galima įsigyti su nuožulniu (HC tipas) arba su „WingTip-Trocar®“ (HC-T / HC-TX tipas) antgaliu (žr. 3 pav.), išorinė kaniulė ir užmauta apsauginė žarnelė (žr. 2 pav.). Išorinė kaniulė yra su gylio žymomis centimetrais, kad būtų galima tiesiogiai vizualiai įvertinti įsiskverbimo gylį, o distaliniame gale yra echogeninė zona, kad būtų geriau matoma ultragarsu. HC-TX tipe papildomai yra koaksialinė kaniulė, iš anksto pritvirtinta ant biopsijos adatos (žr. 2 pav., 10).

BIP HistoCore® yra sterilus, atskirai supakuotas į karštyje hermetizuotus maišelius ir gali būti tam tikro skersmens ir ilgio (žr. 2 pav., 1 lent.). Pardavimo vienetai papildomai supakuoti į apsauginę dėžutę.

Suderinamumas

BIP HistoCore® biopsijos prietaisą galima naudoti kartu su suderinamomis BIP koaksialinėmis kaniulėmis (žr. 1 lent.).

BIP HistoCore® biopsijos prietaisą galima naudoti atliekant įprastines vizualizavimo procedūras ultragarsu arba rentgeno spinduliais (mamografija, kompiuterinė tomografija, kompiuterinė tomografija).

Naudojimas

1. Paciento paruošimas

Procedūrą reikia atlikti taikant aseptines technikas. Biopsija paprastai atliekama per sveiką, nepažeistą odą. Naudojant didelio skersmens biopsijos prietaisą, naudotojo nuožiūra skalpeliu reikia iš anksto padaryti pjūvį. Be būtinos informacijos apie riziką pacientui, naudotojo nuožiūra gali būti atliekama atitinkama vietinė nejautra.

2. Biopsijos prietaiso išėmimas iš sterilios pakuotės

Prieš naudodami patikrinkite sterilią pakuotę ir gaminį, ar nepasibaigė galiojimo laikas ir ar nėra matomų pažeidimų.

Atidarykite karštyje hermetizuoto maišelio galą su žymomis (žr. 1 pav.):

- Iš pradžių atidarykite sandarinimo siūlę abiejuose kampuose nuo vidurio į išorę .
- Po to tolygiai atidarykite karštyje hermetizuotą maišelį  ir aseptiškai išimkite gaminį.

3. Biopsijos prietaiso įtempimas

Tam biopsijos prietaisas paimamas į ranką. Rodomuoju ir viduriniu pirštu du kartus patraukite įtempimo rankenėlę atgal į korpusą, kol išgirsite aiškų spragtelėjimą (4 pav.).

Kaniulės slankiklis įtempiamas per pirmąją eiga, o mandreno slankiklis – per antrąją eiga.

NUORODA: Naudojant „be išankstinio dūrio“ prietaisas įtempiamas tik vieną kartą prieš pažeidimą.

Esama įtempimo būseną matoma indikatorius lange (5 pav.):

- Jei mėlyno stulpelio nematyti, biopsijos prietaisas yra neįtemptas ir neparengtas naudoti.
- Jei viduryje matomas mėlynas stulpelis, kaniulės slankiklis įtemptas, mėginio įpjova atidaryta – prietaisas paruoštas naudoti „be išankstinio dūrio“.
- Jei matomi abu mėlyni stulpeliai, kaniulės ir mandreno slankikliai yra įtempti – prietaisas paruoštas naudoti visiškai ir pusiau automatiniais režimais.

4. Įvedimo gylio nustatymas

Standartinis nustatymas yra 25 mm. Norint pasirinkti 18 mm, stumdomąjį reguliatorių reikia pastumti į kairę (6 pav.).

NUORODA: keisti įvedimo gylį galima tik visiškai įtempus. Stumdomasis reguliatorius turi būti nustumtas iki galo.

5. Apsauginės žarnelės nuėmimas

Atsargiai nutraukite apsauginę žarnelę (žr. 2 pav.), ištraukite adatą ir padėkite į šoną.

6. Įvedimas į audinį

Adata turi būti įvedama į kūną kontroliuojant tinkamą suderinamą vizualizavimo procedūrą.

Naudojant biopsijos adatą be koaksialinės kaniulės, adata įduriama tiesiai ir nustatoma audiniui paimti.

Naudojant biopsijos adatą su koaksialine kaniule, adatą iš pradžių reikia įdurti iki taikinio ir ištraukti mandreną. Tada biopsijos adata iki galo įvedama per koaksialinę kaniulę ir nustatoma audiniui paimti.

Kai naudojama su integruota koaksialine kaniule (HC-TX tipo), biopsijos adata įvedama iki taikinio kartu su iš anksto sumontuota koaksialine kaniule.

NUORODA: BIP koaksialinės kaniulės naudojimas yra neprivalomas, tačiau rekomenduojamas daugybinės biopsijos atveju ir naudojant „be išankstinio dūrio“, siekiant sumažinti riziką traumuoti ir galimo naviko perstūmimo pavojų. Įsitikinkite, kad įkištai biopsijos adatai naudojama tinkama koaksialinė kaniulė (dydžio ir skersmens) (žr. 1 lent., netaikoma HC-TX tipui).

BIP HistoCore®

Biopsy Device, disposable



NUORODA: naudojant „be išankstinio dūrio“, įtemptas mandrenas su mėginio įpjova įvedamas į numatytą taikinį.

7. Biopsijos paėmimas

Sėkmingai nustačius biopsijos adatą ir nepakeitus padėties, duriama.

Naudotojas gali pasirinkti visiškai automatinį ir pusiau automatinį režimus:

Visiškai automatinis režimas (žr. 7 pav.):

aktyvinkite mygtuką . Čia vidinis mandrenas ir išorinė kaniulė suveikia labai greitai vienas po kito ir biopsijos procesas baigiamas.

Pusiau automatinis režimas (žr. 7 pav.):

aktyvinkite mygtuką . Čia iš pradžių iš anksto įduriamas tik vidinis mandrenas. Išorinė kaniulė įvedama po to, kai aktyvinamas mygtukas . Priklausomai nuo audinio savybių, šis režimas gali gerokai padidinti biopsijos išeigą.

Jokiu būdu negalima ištraukti biopsijos adatos iš kūno, po to nepaspaudus mygtuko . Taip nebūtų galima paimti biopsato ir kiltų pavojus, kad audinio pateks į punkcijos kanalą.

Naudojimas „be išankstinio dūrio“ (žr. 7 pav.):

naudojant „be išankstinio dūrio“, prietaisas įtempiamas tik vieną kartą, o kaniulė, įvedus mandreną, iš naujo įvedama po to, kai paspaudžiamas mygtukas .

8. Biopsijos adatos ištraukimas

Atlikę biopsijos procedūrą, ištraukite prietaisą su biopsijos adata tiesiai arba per koaksialinę kaniulę.

NUORODA: naudojant HC-TX tipo BIP HistoCore®, po pirmosios biopsijos prieš ištraukiant biopsijos adatą reikia atlaisvinti koaksialinę kaniulę (10 pav.). Tai pasiekama šiek tiek pasukus koaksialinės kaniulės rankenėlę (8 pav.) arba patraukiant atgal biopsijos prietaiso slankiklį (9 pav.).

9. Biopsato paėmimas

Norint išimti biopsatą iš mėginio įpjovos, kaniulę patraukiama atgal vieną kartą įtempiant rankenėlę (4 pav.). Dabar biopsatą galima išimti.

Jei paėmus audinio mėginį bus atliekamos tolesnės biopsijos, prietaisas vėl bus paruoštas naudoti tik jį iš naujo įtempus.

10. Utilizavimas

Utilizuokite, laikydamiesi vietos nuostatų bei saugos taisyklių.

Įspėjamosios nuorodos

- Indikacijose išvardytų organų saugumas ir veiksmingumas įrodytas remiantis pakankamai klinikiniais duomenimis. Jei gaminys bus naudojamas kitiems panašiams minkštiesiems audiniams, išskyrus kūno sritis, nurodytas kaip kontraindikacija, saugus naudojimas priklauso nuo sveikatos priežiūros specialisto sprendimo.
- Biopsijos prietaiso negalima naudoti pakartotinai ir jį reikia utilizuoti, jei gaminys (adatas ir (arba) korpusas) yra pažeistas arba jei pasibaigęs jo galiojimo laikas, arba jei sterili pakuotė buvo pažeista ar netyčia atidaryta prieš naudojant.
- Apsauginę žarnelę nuimkite tik prieš pat biopsiją, kad išvengtumėte atsitiktinių sužalojimų dėl aštraus galo.
- Neatlikite „tuščių dūrių“. Biopsijos prietaisui suveikus ore, o ne audinyje, gali būti pažeistas kaniulės galiukas ir paveiktas tinkamas bei saugus biopsijos adatos veikimas.
- Norint užtikrinti tinkamą ir saugų veikimą, suveikimo (dūrio) metu negalima traukti įtempimo rankenėlės.
- Nenaudokite biopsijos adatos didelės jėgos, ypač jei mandrenas išsikiša iš kaniulės po „vieno dūrio“ arba kai naudojamas „be išankstinio dūrio“. Dėl to mandrenas arba kaniulė gali sulinkti. Labai sulenkta biopsijos adata gali pakenkti tinkamam ir saugiam gaminio veikimui, todėl ją reikia pakeisti.
- Biopsijos prietaisas nesuderinamas su MR. Jei norite naudoti MRT aplinkoje, įsitikinkite, kad biopsija būtų atliekama tik už 5 Gauso linijos ribų ir kad būtų naudojama su MR suderinama koaksialinė kaniulė (žr. 1 lent., CC[xx][yyy]MR) taikinio padėčiai nustatyti.
- Biopsijos prietaisas skirtas naudoti vieną kartą ir jo negalima naudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai ir iš naujo sterilizuojant, kyla pavojus saugiam veikimui ir gali būti sukurta kryžminė infekcija pacientui arba neveikti gaminio medžiaga.
- Panaudotą biopsijos prietaisą reikia utilizuoti, vėl uždėjus apsauginę žarnelę arba naudojant kitas tinkamas priemones, kad būtų išvengta sužalojimų ar biologškai pavojingo užteršimo. Produktą galima išmesti tik visiškai nesuspaustą.

Atsargumo priemonės

- Garantija galioja tik gaminį naudojant pagal paskirtį.
- Gamintojas nerekomenduoja konkretaus biopsijos adatos dydžio. Medicinos specialistai yra atsakingi už tinkamo dydžio parinkimą, atsižvelgiant į diagnozuojamą pacientą.
- Taip pat atkreipkite dėmesį į suderinamų koaksialinių kaniulių naudojimo instrukcijas. Gamintojas neprisiima jokios atsakomybės ir neteikia garantijų naudojant su nesuderinamomis medicinos priemonėmis.
- Prieš naudodami patikrinkite kiekvieną biopsijos prietaisą, ar nepažeistas adatos galas ir ar nesulenкта kaniulė, kurie trukdytų tinkamai veikti. Nenaudokite pažeistų ar sulenktų adatų.
- Naudojant biopsijos prietaisą tankiam audiniui (pvz., prostatai), adata gali sulinkti, ypač esant mažesniai skersmeniui ir po kelių biopsijų. Stipriai sulenkta adatas reikia pakeisti naujais biopsijos prietaisais.
- Pagal Europos reglamentą (2017/745) dėl medicinos priemonių gamintojas privalo Jus informuoti apie šiuos dalykus: apie visus su medicinos priemone susijusius rimtus incidentus būtina pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

NUORODA: rimtas incidentas – paciento, naudotojo ar kito asmens mirtis arba laikinas ar nuolatinis rimtas paciento, naudotojo ar kito asmens sveikatos būklės pablogėjimas. Nesvarbu, ar jis įvyko arba galėjo įvykti. Tiksliai apibrėžtis pateikta MDR 2017/745 2 (65) straipsnyje.

Laikymo aplinkos sąlygos

Temperatūra	10–25 °C
Drėgmė	20–50 % sant.dr. (nesikondensuoja)
Galiojimo laikas	3 metai

NUORODA:

- sterilumas ir funkcionalumas nenukenčia, jei laikymo temperatūra trumpą laiką neatitinka nurodytų aplinkos sąlygų, jei vidutinės laikymo sąlygos per atitinkamą laikotarpį atitinka specifikacijas.
- Naudojimui netaikomos jokios ribotos aplinkos sąlygos.
- Transportuojant pakuotės ribotą laiką gali būti veikiamos aplinkos sąlygų, nesusijusių su laikymo sąlygomis.

BIP HistoCore®

Biopsy Device, disposable



Techniniai duomenys / esami variantai

Variantai	Žr. 1 lent.
Sterilizavimo procedūra	Spinduliuotė / gama STERILE R

POLSKI

Przeznaczenie

Urządzenie do biopsji jest przeznaczone do pobierania próbek tkanek miękkich do badania histologicznego. Jest ona przeznaczona do jednorazowego użytku i do chwilowego zastosowania inwazyjnego.

• Wskazania

Wskazania stanowią anomalie w tkankach miękkich np. piersi, prostaty, wątroby, nerek, płuca czy tarczycy.

• Przeciwwskazania

Produkt nie jest przeznaczony do stosowania na kości, układzie sercowo-naczyniowym ani centralnym układzie nerwowym.

Produkt nie jest przeznaczony do stosowania u młodzieży, dzieci, niemowląt i noworodków.

Inne przeciwwskazania to zaburzenia krzepnięcia krwi i leczenie przeciwzakrzepowe. W przypadku podwyższonego ryzyka możliwość stosowania produktu jest uzależniona od decyzji personelu medycznego.

• Ryzyko rezydualne i działania niepożądane

Ryzyko rezydualne i działania niepożądane to rozśiew guza w wyniku przemieszczenia tkanki lub komórek oraz ogólne powikłania związane z nakłuciem, takie jak krwawienie, zakażenie, uszkodzenie sąsiedniej tkanki/narządu i ból, a także odma opłucnowa i zator powietrzny w przypadku zastosowania na płucach.

• Przeznaczeni użytkownicy

Przeznaczeni użytkownicy to pracownicy służby zdrowia (lekarze).

• Docelowa grupa pacjentów

Docelową grupą pacjentów są osoby dorosłe.

Korzyść kliniczna

Lepsze rezultaty tkankowe,

dzięki wydajnemu systemowi sprężynowemu, regulowanej głębokości wprowadzania (25 mm standard / 18 mm zmniejszona) oraz w pełni lub półautomatycznej obsłudze zapewniającej precyzyjne pozycjonowanie.

Zoptymalizowana penetracja tkanki i zwiększona dokładność celowania

dzięki końcówce WingTip-Trocar®.

Lepsza widoczność w USG

dzięki strefie echogenicznej na kaniuli.

Mniej skutków ubocznych

dzięki krótszej końcówce igły, co zmniejsza uraz tkanki za obszarem biopsji.

Bezpieczne zastosowanie

dzięki możliwości obsługi jedną ręką, wyświetlaniu stanu pracy i zabezpieczeniu przed przypadkowym uruchomieniem.

Opis

BIP HistoCore® jest automatycznym, sprężynowym, jednorazowym urządzeniem do biopsji. Oferuje tryb automatyczny i półautomatyczny, każdy z dwoma regulowanymi głębokościami wkłucia (25 mm / 18 mm). Urządzenie do biopsji zostało zaprojektowane do obsługi jedną ręką. Składa się z plastikowego uchwyty ze wskaźnikiem stanu zaciśnięcia i zintegrowanej igły do biopsji. Igła do biopsji jest wykonana z medycznej stali nierdzewnej i składa się z wewnętrznego trzpienia z 19 mm nacięciem na próbkę, który jest dostępny ze ściętą końcówką (typ HC) lub z końcówką WingTip-Trocar® (typ HC-T / HC-TX) (patrz rys. 3), zewnętrznej kaniuli i dołączonej rurki ochronnej (patrz rys. 2). Zewnętrzna kaniula jest wyposażona w oznaczenia głębokości w centymetrach do bezpośredniej wizualnej oceny głębokości penetracji i ma strefę echogeniczną na dystalnym końcu dla lepszej widoczności w USG. Typ HC-TX zawiera również współosiową kaniulę wstępnie zamontowaną na igłę do biopsji (patrz rys. 2, 10).

BIP HistoCore® jest sterylny, pakowany pojedynczo w torebki rozdzielane i dostępna w różnych średnicach i długościach (patrz rys. 2, tabela 1). Jednostki sprzedażowe są dodatkowo zapakowane w karton.

Kompatybilność

Urządzenie do biopsji BIP HistoCore® można używać w połączeniu z kompatybilnymi kaniulami koncentrycznymi BIP (patrz tabela 1).

Urządzenie do biopsji BIP HistoCore® można stosować w konwencjonalnych technikach obrazowania z użyciem ultradźwięków lub promieniowania rentgenowskiego (mammografia, tomografia komputerowa CT).

Zastosowanie

1. Przygotowanie pacjenta

Procedurę przeprowadza się przy zastosowaniu technik aseptycznych. Biopsja odbywa się z reguły przez zdrową, nienaruszoną skórę. W przypadku stosowania urządzenia do biopsji o dużej średnicy należy wcześniej – według oceny użytkownika – wykonać nacięcie skalpelem. Oprócz przekazania pacjentowi niezbędnych informacji dotyczących zagrożeń, można – według oceny użytkownika – zastosować odpowiednie znieczulenie miejscowe.

2. Wyjmowanie urządzenia do biopsji ze sterylnego opakowania

Przed użyciem sprawdzić sterylność opakowania i produkt pod kątem daty ważności i widocznych uszkodzeń.

Otwórz torebkę do sterylizacji na końcu z oznaczeniami (patrz rys. 1):

BIP HistoCore®

Biopsy Device, disposable



- Najpierw rozerwij uszczelnienie na dwóch rogach od środka na zewnątrz .
- Następnie równomiernie rozerwij torebkę do sterylizacji  i wyciągnij produkt w aseptyczny sposób.

3. Naprężanie urządzenia do biopsji

W tym celu należy chwycić urządzenie do biopsji w dłoń. Palcem wskazującym i środkowym odciągnąć uchwyt mocujący dwukrotnie w obudowę, aby było słyszalne wyraźne kliknięcie (rys. 4).

Przy pierwszym suwie następuje zamocowanie sanek kaniuli, przy drugim zamocowanie sanek trzpienia.

WSKAZÓWKA: W przypadku zastosowania „bez wstępnego strzału” urządzenie jest napinane tylko raz przed zmianą.

Bieżący stan zaciśnięcia można zobaczyć w oknie wskaźnika (rys. 5):

- Jeśli nie widać niebieskiego paska, urządzenie do biopsji nie jest naprężone i nie jest gotowe do użycia.
- Jeśli na środku widoczny jest niebieski pasek, sanie kaniuli są zaciśnięte, a wycięcie na próbkę jest otwarte - urządzenie jest gotowe do użycia w trybie „bez wstępnego strzału”.
- Jeśli widoczne są oba niebieskie paski, sanie kaniuli i trzpienia są zaciśnięte - urządzenie jest gotowe do użycia w trybie w pełni automatycznym i półautomatycznym.

4. Ustalanie głębokości wkłucia

Standardowe ustawienie wynosi 25 mm. Aby wybrać 18 mm, należy przesunąć suwak regulacyjny w lewo (rys. 6).

WSKAZÓWKA: Zmiana głębokości wkłucia jest możliwa tylko w całkowicie naprężonym stanie. W każdym przypadku suwak regulacyjny musi być wciśnięty do oporu.

5. Zdejmowanie wężyka ochronnego

Ostrożnie zdjąć wężyk ochronny (patrz rys. 2), z igły i odłożyć go na bok.

6. Wprowadzanie w tkankę

Wprowadzanie igły do ciała powinno odbywać się pod kontrolą odpowiedniej, kompatybilnej procedury obrazowania.

Przy używaniu igły bez kaniuli koncentrycznej igłę wkuwa się bezpośrednio i odpowiednio ustawia do pobrania próbki tkanki.

Przy używaniu igły w połączeniu z kaniulą koncentryczną należy najpierw wprowadzić kaniulę koncentryczną do celu i wyciągnąć trzpień. Igłę do biopsji należy następnie wprowadzić przez kaniulę koncentryczną do oporu i odpowiednio ustawić do pobrania próbki tkanki.

W przypadku użycia ze zintegrowaną kaniulą koncentryczną (typ HC-TX), igła do biopsji jest wprowadzana wraz ze wstępnie zmontowaną kaniulą koncentryczną aż do celu.

WSKAZÓWKA: Użycie kaniuli koncentrycznej BIP jest opcjonalne, lecz zalecane w przypadku biopsji wielokrotnych oraz w przypadku zastosowania „bez wstępnego strzału” w celu zminimalizowania urazu i ryzyka potencjalnego rozsiewu guza. Upewnić się, że do używanej igły do biopsji używana jest właściwa kaniula koncentryczna (rozmiar i średnica, patrz tabela 1, nie dotyczy typu HC-TX).

WSKAZÓWKA: W przypadku zastosowania opcji „bez wstępnego strzału” trzpień jest umieszczany z wycięciem na próbkę w zamierzonym celu po jego zaciśnięciu.

7. Wykonanie biopsji

Po udanym ustawieniu igły do biopsji i bez zmiany pozycji w międzyczasie jest wykonywane wkłucie.

W tym celu użytkownik może wybrać tryb automatyczny i półautomatyczny:

Tryb automatyczny (patrz rys. 7):

Nacisnąć przycisk , wewnętrzny trzpień i zewnętrzna kaniula zostaną uruchomione w krótkich odstępach czasu i procedura biopsji zostanie zakończona.

Tryb półautomatyczny (patrz rysunek 7):

Nacisnąć przycisk , najpierw następuje przy tym wstępne wkłucie wewnętrznego trzpienia. Zewnętrzna kaniula jest następnie wkuwana po naciśnięciu przycisku . W zależności od właściwości tkanki, ten tryb można znacznie zwiększyć skuteczność biopsji.

W żadnym wypadku nie należy wyciągać igły do biopsji z ciała bez naciśnięcia przycisku , może dojść do niepowodzenia w pobraniu materiału biopsji i może istnieć ryzyko wciągnięcia tkanki do kanału wkłucia.

Zastosowanie „bez wstępnego strzału” (patrz rysunek 7):

W przypadku zastosowania opcji „bez wstępnego strzału” urządzenie jest zaciskane tylko raz, a kaniula jest ponownie wystrzeliwana poprzez naciśnięcie przycisku  po umieszczeniu trzpienia.

8. Wyciąganie igły do biopsji

Po wykonaniu procedury biopsji należy wyciągnąć urządzenie za pomocą igły do biopsji bezpośrednio lub przez kaniulę koncentryczną.

WSKAZÓWKA: W przypadku BIP HistoCore® typu HC-TX, po wykonaniu pierwszej biopsji, przed wyjęciem igły biopsyjnej należy zwolnić kaniulę koncentryczną (rys. 10). Osiąga się to poprzez lekkie obrócenie uchwyty kaniuli koncentrycznej (rys. 8) lub odciągnięcie suwaka na urządzeniu do biopsji (rys. 9).

9. Pobieranie materiału próbki

Aby pobrać materiał próbki z wycięcia na próbkę, należy odciągnąć kaniulę, dokręcając uchwyt jeden raz (rys. 4). Można teraz usunąć biopsję. Jeśli po usunięciu próbki tkanki pobierane są kolejne biopsje, urządzenie jest gotowe do użycia dopiero po ponownym dokręceniu uchwyty.

10. Utylizacja

Zutylizować zgodnie z lokalnymi regulacjami i przepisami bezpieczeństwa.

Wskazówki ostrzegawcze

- Dla narządów podanych we wskazaniach bezpieczeństwa i skuteczność potwierdzono na podstawie odpowiednich danych klinicznych. Jeżeli produkt ma być wykorzystywany do pobierania innych tkanek miękkich, z wyjątkiem obszarów ciała wymienionych w przeciwwskazaniach, pracownik służby zdrowia podejmuje decyzję o bezpieczeństwie zastosowania urządzenia.
- Urządzenia do biopsji nie wolno używać i należy go zutylizować, gdy produkt (igła lub/obudowa) jest uszkodzony lub minął jego termin ważności lub gdy przed użyciem doszło do uszkodzenia lub niezamierzonego otwarcia sterylnej opackowania.
- Wężyk ochronny można zdjąć dopiero bezpośrednio przed biopsją, aby uniknąć przypadkowego zranienia ostrą końcówką.
- Nie należy wykonywać „pustych wystrzałów”. Uruchomienie urządzenia do biopsji w powietrzu, a nie w tkance, może spowodować uszkodzenie końcówki kaniuli i negatywnie wpłynąć na prawidłowe i bezpieczne działanie igły do biopsji.
- Podczas wyzwalania (wkłucia) nie wolno ciągnąć uchwyty mocującego, aby zapewnić prawidłowe i bezpieczne działanie.
- Nie należy przykładać bardzo dużej siły do igły do biopsji, zwłaszcza jeśli po „pojedynczym wystrale” lub w przypadku użycia „bez wstępnego strzału” trzpień wystaje z kaniuli. Może to spowodować wygięcie trzpienia lub kaniuli. Mocno wygięta igła do biopsji może negatywnie wpływać na prawidłowe i bezpieczne działanie produktu, w związku z czym należy ją wymienić.
- Urządzenie do biopsji nie jest kompatybilne z serią MR. W przypadku stosowania w środowisku MRT należy upewnić się, że biopsją jest wykonywana wyłącznie poza linią 5 Gaussa oraz że zastosowano kaniulę koncentryczną kompatybilną z serią MR (patrz tabela 1,

BIP HistoCore®

Biopsy Device, disposable



CC[xx][yyy]MR) do określenia pozycji docelowej.

- Urządzenie do biopsji jest jednorazowego użytku i nie wolno go używać ponownie. Ponowne użycie i ponowna sterylizacja zagrażają bezpiecznemu działaniu i mogą skutkować zakażeniem krzyżowym pacjenta lub uszkodzeniem materiału, z którego wykonany jest produkt.
- Aby zapobiec zranieniu lub skażeniu biologicznemu, zużyte urządzenie do biopsji należy zutylizować wraz z założonym wężkiem ochronnym lub w inny odpowiedni sposób. Produkt może być utylizowany wyłącznie w stanie nienaruszonym.

Środki ostrożności

- Gwarancja dotyczy wyłącznie zastosowania produktu zgodnego z przeznaczeniem.
- Producent nie podaje żadnych zaleceń dotyczących konkretnego rozmiaru igły do biopsji. Za dobór właściwego rozmiaru w zależności od diagnozowanego pacjenta odpowiedzialny jest personel medyczny.
- Należy również zapoznać się z instrukcją użytkowania kompatybilnych kaniul koncentrycznych. Producent nie ponosi odpowiedzialności ani nie udziela gwarancji w przypadku stosowania produktu z niekompatybilnymi wyrobami medycznymi.
- Przed użyciem należy sprawdzić każde urządzenie pod kątem uszkodzeń końcówki igły lub wygięcia kaniuli, co uniemożliwiałoby jej prawidłowe działanie. Nie używać uszkodzonych ani wygiętych igieł.
- Użycie urządzenia do biopsji na gęstej tkance (np. prostatie) może spowodować wygięcie igły, zwłaszcza w przypadku mniejszych średnic i wykonania wielu biopsji. Mocno wygięte igły należy wymienić na nowe urządzenia do biopsji.
- Zgodnie z europejskim rozporządzeniem dotyczącym wyrobów medycznych (2017/745), producent zobowiązuje się do informowania o następujących kwestiach:

Wszystkie poważne zdarzenia, które wystąpiły w związku z wyrobem medycznym, muszą być zgłaszane do producenta i właściwego organu państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

WSKAZÓWKA: poprzez poważne zdarzenia rozumie się śmierć pacjenta, użytkownika lub innej osoby albo chwilowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby. Nie ma znaczenia, czy zdarzenia te wystąpiły czy mogły wystąpić. Dokładna definicja znajduje się w MDR 2017/745 art. 2 (65).

Warunki środowiskowe przechowywania

Temperatura		10–25°C
Wilgotność		20–50% wilgotności względnej (bez kondensacji)
Trwałość		3 lata

WSKAZÓWKA:

- Sterylność i funkcjonalność nie ulegają pogorszeniu, jeśli temperatura przechowywania przez krótki okres znajduje się poza wartościami określonych warunków środowiskowych, o ile średnie warunki przechowywania w danym okresie spełniają wymagania specyfikacji.
- Do działania nie mają zastosowania żadne ograniczone warunki środowiskowe.
- Przez ograniczony czas opakowania mogą być wystawiane na działanie warunków środowiskowych innych niż określone dla przechowywania.

Dane techniczne / dostępne warianty

Warianty	Patrz tabela 1
Proces sterylizacji	Napromienianie / Gamma

ČESKY

Určení účelu

Biopsický přístroj je určen k odběru vzorků měkkých tkání pro histologické vyšetření.
Je plánován k jednorázovému použití a k dočasné invazivní aplikaci.

• Indikace

Indikacemi jsou anomálie měkkých tkání, například prsu, prostaty, jater, ledvin, plic nebo štítné žlázy.

• Kontraindikace

Není určena pro použití na kostech, v kardiovaskulárním systému a u centrálního nervového systému.

Není určena pro mladistvé, děti, kojence a novorozence.

Mezi další kontraindikace patří poruchy srážlivosti krve a antikoagulační léčba. V případě zvýšeného rizika schvaluje používání medicínský specialista.

• Zbytková rizika a vedlejší účinky

Zbytkovými riziky a nežádoucími vedlejšími účinky jsou šíření nádoru v důsledku dislokace tkáně nebo buněk a obecné komplikace spojené s punkcí, jako je krvácení, infekce, poranění přilehlé tkáně/orgánu a bolest, a také pneumotorax a vzduchová embolie při aplikaci na plicích.

• Předpokládání uživatelé

Předpokládání uživatelé jsou medicínské specialisté (lékaři).

• Cílová skupina pacientů

Cílovou skupinou pacientů jsou dospělí lidé.

BIP HistoCore®

Biopsy Device, disposable



Klinické použití

Lepší výsledky z tkání

za použití výkonného, pružinou poháněného systému, díky nastavitelné hloubce vpichu (standard 25 mm / redukovaný 18 mm) a rovněž plně nebo poloautomatická obsluha pro lepší polohování.

Optimalizovaná penetrace tkáně a zvýšená cílová přesnost prostřednictvím hrotu WingTip-Trocar®.

Lepší viditelnost na ultrazvuku

díky echogenní zóně na kanyle.

Menší vedlejší účinky

díky kratšímu hrotu jehly pro redukci traumatizace tkáně za oblastí biopsie.

Bezpečnější použití

díky možnosti obsluhy jednou rukou, zobrazení provozního stavu a ochraně před spuštěním nedopatřením.

Popis

BIP HistoCore® je automatický, pružinou poháněný jednorázový bioptický přístroj. Nabízí plně automatický a poloautomatický režim se dvěma nastavitelnými hloubkami vpichu (25 mm / 18 mm). Bioptický přístroj je navržen pro ovládání jednou rukou. Skládá se z plastové rukojeti se zobrazením stavu natažení a integrované bioptické jehly. Bioptická jehla je vyrobena z medicínské nerezové oceli a skládá se z vnitřního mandrinu s 19mm drážkou na vzorek, který je k dispozici se zkoseným hrotem (typ HC) nebo s hrotem WingTip-Trocar® (typ HC-T / HC-TX), (viz obr. 3), vnější kanyly a nasunuté ochranné hadičky (viz obr. 2). Vnější kanyla je opatřena značkami hloubky v centimetrech pro přímé vizuální posouzení hloubky průniku a na distálním konci má echogenní zónu kvůli lepší viditelnosti na ultrazvuku. Typ HC-TX obsahuje navíc koaxiální kanylu (viz obr. 2, 10) předmontovanou na bioptické jehle.

BIP HistoCore® je ve sterilním jednotlivém balení v zalepených sáčcích a dostupný v různých průměrech i délkách (viz obr. 2, tab. 1). Prodejní jednotky jsou navíc zabaleny v ochranném kartonu.

Kompatibilita

Bioptický přístroj BIP HistoCore® lze používat v kombinaci s kompatibilními koaxiálními kanylami BIP (viz tab. 1).

Bioptický přístroj BIP HistoCore® lze používat s konvenčními zobrazovacími metodami pomocí ultrazvuku nebo rentgenu (mamografie / počítačové tomografie CT).

Použití

1. Příprava pacienta

Metodu je třeba provádět aseptickými technikami. Biopsie se zpravidla provádí přes zdravou neporušenou pokožku. Při použití bioptického přístroje velkého průměru by měl uživatel uvážit provedení řezu skalpelem. Kromě nutného poučení pacienta o rizicích lze po uvážení uživatele provést adekvátní lokální anestezii.

2. Vyjmutí bioptického přístroje ze sterilního obalu

Před použitím zkontrolujte sterilní obal a výrobek s ohledem na datum expirace a viditelná poškození.

Zalepovací sáček otevřete na konci s označeními (viz obr. 1):

- Nejprve odtáhněte místa zalepení na obou rozích směrem od středu ven .
- Poté rovnoměrně roztáhněte zalepený sáček  a výrobek asepticky vyjměte.

3. Natažení bioptického přístroje

Za tímto účelem uchopte bioptický přístroj do ruky. Ukazováčkem a prostředníčkem dvakrát natáhněte natahovací prvek do tělesa tak daleko až uslyšíte zřetelné cvaknutí (obr. 4).

Při prvním zdvihu se natáhnou saně kanyly, při druhém zdvihu se napnou saně mandrinu.

UPOZORNĚNÍ: Pro použití „bez předběžného vpichu“ se přístroj před lézí natáhne pouze jednou.

Aktuální stav natažení je patrný na indikačních otvorech (obr. 5):

- Není-li vidět modrý stavový pruh, není bioptický přístroj natažen a není připraven k použití.
- Je-li uprostřed vidět modrý stavový pruh, jsou saně kanyly natažené, drážka na vzorky je otevřená - přístroj je připraven k použití bez „předběžného vpichu“.
- Jsou-li vidět oba modré stavové pruhy, jsou saně kanyly a mandrinu natažené - přístroj je připraven k použití v plně i poloautomatickém režimu.

4. Určení hloubky vpichu

Standardní nastavení je 25 mm. Pro volbu 18 mm musí být posuvný regulátor posunut doleva (obr. 6).

UPOZORNĚNÍ: Změna hloubky zavedení je možná pouze v kompletně nataženém stavu. Posuvný regulátor musí být v každém případě zcela zatlačen na doraz.

5. Vyjmutí ochranné hadičky

Opatrně stáhněte ochrannou hadičku (viz obr. 2), odstraňte z jehly a odložte stranou.

6. Vpravení do tkáně

Zavádění jehly do těla by mělo probíhat pod kontrolou vhodného kompatibilního zobrazovacího postupu.

Při použití bioptické jehly bez koaxiální kanyly se jehla zapíchne přímo a v poloze, určené k odběru tkáně.

Při použití bioptické jehly v kombinaci s koaxiální kanylou je třeba nejprve zavést koaxiální kanylu k cíli a vytáhnout mandrin. Bioptická jehla se pak zavede koaxiální kanylou až na doraz, a umístí se do polohy pro odběr vzorku tkáně.

Při použití integrované koaxiální kanyly (typ HC-TX) se bioptická jehla vpraví společně s předmontovanou koaxiální kanylou až do cílového místa.

UPOZORNĚNÍ: Použití koaxiální kanyly BIP není povinné, ale doporučuje se v případě vícečetných biopsií a při aplikaci „bez předběžného vpichu“, aby se minimalizovalo trauma a riziko možného šíření tumoru. Ujistěte se, že je použita správná koaxiální kanyla (velikost a průměr) pro použitou bioptickou jehlu (viz tab. 1, netýká se typu HC-TX).

UPOZORNĚNÍ: Při aplikaci „bez předběžného vpichu“ se mandrin v jednou nataženém stavu umístí drážkou na vzorky v plánovaném cílovém místě.

7. Provedení biopsie

Po úspěšném umístění bioptické jehly BIP a aniž by mezitím došlo ke změně polohy, se provede zvedení.

Za tímto účelem může uživatel volit mezi plně automatickým a poloautomatickým režimem:

BIP HistoCore®

Biopsy Device, disposable



Plně automatický režim (viz obr. 7):

Aktivujte tlačítko **A**, přitom se velmi krátce za sebou uvolní vnitřní mandrin a vnější kanyla a provede se kompletní bioptický zákrok.

Poloautomatický režim, (viz obrázek 7):

Aktivujte tlačítko **S**, přitom vyrazí vpřed nejdříve pouze vnitřní jehla. Při spuštění tlačítka **A** vyrazí vnější kanyla vpřed. Tento režim může podle charakteru tkáně výrazně zvýšit výtěžek biopsie.

Bioptická jehla by v žádném případě neměla být vytažena z těla bez následného stisknutí tlačítka **A**, nemohl by tak být odebrán biopsát a hrozilo by riziko zanesení tkáně do kanálu vpichu.

Aplikace „bez předběžného vpichu“ (viz obrázek 7):

Při aplikaci „bez předběžného vpichu“ je přístroj natažen pouze jednou a kanyla se vyšle vpřed po umístění mandrinu prostřednictvím stlačení tlačítka **A**.

8. Vytažení bioptické jehly

Po provedení bioptického zákroku přístroj s bioptickou jehlou vytáhněte přímo nebo skrz koaxiální kanylu.

UPOZORNĚNÍ: U BIP HistoCore® typu HC-TX se musí po první biopsii před vytažením bioptické jehly uvolnit koaxiální kanyla (obr. 10). Toho se dosáhne lehkým otočením na úchopu koaxiální kanyly (obr. 8) nebo zpětným zatažením posuvného regulátoru na bioptickém přístroji (obr. 9).

9. Odběr biopsátu

K odběru biopsátu z kanálku pro vzorky se kanyla zatáhne zpět pomocí jednorázového natažení úchopu (obr. 4). Nyní může být biopsát odebrán.

Mají-li se po odběru vzorku tkáně provést další biopsie, přístroj je připraven k použití teprve po opětovném natažení.

10. Likvidace

Zlikvidujte v souladu s místními ustanoveními a bezpečnostními předpisy.



Výstražné pokyny

- Pro orgány uvedené v indikacích byla prokázána bezpečnost a efektivnost dostatečnými klinickými údaji. Pokud má být přípravek použit na jiné podobné měkké tkáni, s výjimkou těch oblastí těla, které jsou uvedeny jako kontraindikace, závisí bezpečné použití na rozhodnutí lékařského odborného personálu.
- Bioptický přístroj se již nesmí používat a musí být zlikvidován, pokud byl výrobek (jehla a/nebo těleso) poškozen nebo uplynulo datum expirace nebo byl sterilní obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen.
- Odstraňte ochrannou hadičku až bezprostředně před biopsií, abyste se nedopatřením nezranili o ostrý hrot.
- Neprovádějte „vpichy“ naprázdno. „Vystřelení“ bioptického zařízení do vzduchu, nikoli do tkáně, může poškodit hrot kanyly a ovlivnit správnou a bezpečnou funkci bioptické jehly.
- Během spouštění (vpichu) se nesmí tahat za natahovací prvek, aby byla zajištěna správná a bezpečná funkce.
- Na bioptickou jehlu nevyvíjejte extrémní sílu, zejména ne tehdy, pokud vnitřní jehla vyčnívá z kanyly po „jednotlivém vpichu“ nebo při použití „bez předběžného vpichu“. To může způsobit zahnutí vnitřní jehly nebo kanyly. Silně ohnutá bioptická jehla může narušit správnou a bezpečnou funkčnost výrobku a musí být vyměněna.
- Bioptický přístroj není kompatibilní s MR. Pro použití v prostředí MRI zajistěte, aby se biopsie prováděla pouze mimo linii 5 Gauss, a aby se k určení cílové polohy použila koaxiální jehla kompatibilní s magnetickou rezonancí (viz tab. 1, CC[xx][yyy]MR).
- Bioptický přístroj je určen k jednorázovému použití a nesmí se používat opakovaně. Opakované použití a opakovaná sterilizace ohrožují bezpečnou funkčnost a mohou vést ke křížové infekci pacienta nebo k selhání materiálu výrobku.
- Použitý bioptický přístroj musí být zlikvidován s opětovně nasazenou ochrannou hadičkou nebo pomocí jiných vhodných opatření, aby nedošlo k poraněním nebo biologicky rizikové kontaminaci. Výrobek se smí likvidovat pouze zcela nezatížený.

Preventivní opatření

- Záruka platí výhradně pro použití výrobku v souladu s určeným účelem.
- Výrobce nedává doporučení s ohledem na určitou velikost bioptické jehly. Za výběr správné velikosti v závislosti na diagnostikovaném pacientovi odpovídají medicínští specialisté.
- Dodržujte prosím také návod k použití kompatibilních koaxiálních kanyl. Výrobce nepřebírá žádné záruky a garance při použití s nekompatibilními zdravotnickými prostředky.
- Před použitím zkontrolujte každý bioptický přístroj s ohledem na poškození hrotu jehly nebo ohnutou kanylu, což může bránit řádné funkci. Nepoužívejte poškozené nebo ohnuté jehly.
- Použití bioptického přístroje v případě husté tkáně (např. prostata) může vést k tomu, že se jehla ohne, zejména při menších průměrech a po provedení více biopsií. Silně ohnuté jehly musí být nahrazeny novými bioptickými přístroji.
- Podle evropského nařízení o zdravotnických prostředcích (2017/745) je výrobce povinen informovat Vás o následujícím:
Veškeré závažné události, k nimž dojde v souvislosti se zdravotnickým výrobkem, musí být hlášeny výrobcí a příslušnému úřadu členského státu, v němž má uživatel a/nebo pacient bydliště.

UPOZORNĚNÍ: Závažnými událostmi jsou smrt pacienta, uživatele nebo jiné osoby nebo dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby. Není přitom podstatné, zda k nim došlo nebo by k nim mohlo dojít. Přesná definice je uvedena v MDR 2017/745 článek 2 (65).

Podmínky prostředí pro skladování

Teplota		10 – 25 °C
Vlhkost		20 – 50 % rel. vlh. (nekondenzující)
Životnost		3 roky

UPOZORNĚNÍ:

- Sterilita a funkčnost nejsou ovlivněny, pokud je skladovací teplota po krátkou dobu mimo stanovené podmínky prostředí, pokud průměrné podmínky skladování za příslušné období odpovídají specifikacím.
- Pro provoz nejsou stanoveny žádné omezené podmínky prostředí.
- Při přepravě mohou být obaly po omezenou dobu vystaveny podmínkám prostředí, které neodpovídají podmínkám, určeným pro skladování.

BIP HistoCore®

Biopsy Device, disposable



Technické údaje / varianty k dispozícii

Variety	Viz tab. 1
Metoda sterilizácie	Záření / gama STERILE R

SLOVENSKY

Účel použitia

Prístroj na biopsiu je určený na odber vzoriek mäkkého tkaniva na histologické vyšetrenie. Je určený na jednorazové použitie a dočasné invazívne použitie.

• Indikácie

Indikáciami sú anomálie v mäkkých tkanivách, ako sú prsník, prostata, pečeň, obličky, pľúca alebo štítna žľaza.

• Kontraindikácie

Nie je určené na použitie na kostiach, v kardiovaskulárnom systéme a centrálnom nervovom systéme.

Nie je určené na použitie u mládeže, detí, dojčiat a novorodencov.

Ďalšími kontraindikáciami sú poruchy zrážanlivosti krvi a antikoagulačná liečba. V prípade zvýšeného rizika závisí použitie od rozhodnutia zdravotníckeho pracovníka.

• Zvyškové riziká a vedľajšie účinky

Medzi zvyškové riziká a vedľajšie účinky patrí šírenie nádoru v dôsledku dislokácie tkaniva alebo buniek a všeobecné komplikácie súvisiace s punkciou, ako sú krvácanie, infekcia, poranenie príslušného tkaniva/orgánu a bolesti, ako aj pneumotorax a vzduchová embólia pri použití na pľúcach.

• Zamýšľaní používatelia

Zamýšľanými používateľmi sú zdravotnícki pracovníci (lekári).

• Cieľová skupina pacientov

Cieľovou skupinou pacientov sú dospelí.

Klinický prínos

Lepšie výsledky pri odbere tkaniva

vďaka výkonnému pružinovému systému, nastaviteľná hĺbka vstrelenia (štandardná 25 mm/redukovaná 18 mm), ako aj plne automatické alebo poloaautomatické ovládanie umožňujúce presné zavedenie do požadovanej polohy.

Optimalizovaná penetrácia tkaniva a zvýšená presnosť dosiahnutia cieľovej oblasti

vďaka hrotu WingTip-Trocar® (typ HC-T/HC-TX).

Lepšia vizualizácia pod ultrazvukovou kontrolou

vďaka echogénnej zóne na kanyle.

Nižšia závažnosť vedľajších účinkov

vďaka kratšiemu hrotu ihly, ktorý znižuje traumatizáciu tkaniva nachádzajúceho sa za oblasťou biopsie.

Bezpečné použitie

vďaka možnosti ovládania jednou rukou, indikátoru prevádzkového stavu a ochrane pred neúmyselnou aktiváciou.

Popis

BIP HistoCore® je automatizovaný, pružinový jednorazový prístroj na biopsiu. Ponúka plne automatický a poloaautomatický režim, pričom pre každý z nich je možné nastaviť dve hĺbky vstrelenia (25 mm/18 mm). Prístroj na biopsiu je navrhnutý na ovládanie jednou rukou. Pozostáva z plastovej rukoväti s indikátorom stavu napnutia a integrovanej ihly na biopsiu. Ihla na biopsiu je vyrobená z lekárskej nehrdzavejúcej ocele a pozostáva z vnútorného mandrénu s 19 mm zárezom na odber vzoriek, ktorý je k dispozícii so skoseným hrotom (typ HC) alebo s hrotom WingTip-Trocar® (typ HC-T/HC-TX) (pozri obr. 3), vonkajšej kanyly a nasadenej ochrannej hadičky (pozri obr. 2). Na vonkajšej kanyle sa nachádzajú značky označujúce hĺbku v centimetroch na priame vizuálne posúdenie hĺbky vniknutia a na distálnom konci je echogénna zóna zaisťujúca lepšiu vizualizáciu pod ultrazvukom. V prípade typu HC-TX je navyše na ihle na biopsiu osadená aj koaxiálna kanyla (pozri obr. 2, 10).

Prístroj BIP HistoCore® je sterilný, balený jednotlivo v odlupovacích vreckách a je k dispozícii v rôznych priemeroch a dĺžkach (pozri obr. 2, tab. 1). Predajné jednotky sú navyše zabalené v ochrannom kartóne.

Kompatibilita

Prístroj na biopsiu BIP HistoCore® sa môže používať v kombinácii s kompatibilnými koaxiálnymi kanylami BIP (pozri tab. 1).

Prístroj na biopsiu BIP HistoCore® sa môže používať pri konvenčných zobrazovacích metódach pomocou ultrazvuku alebo röntgenu (mamografia, počítačová tomografia (CT)).

Použitie

1. Príprava pacienta

Proces sa musí vykonávať pomocou aseptických techník. Biopsia sa spravidla realizuje cez zdravú a nezranenú pokožku. Pri použití prístroja na biopsiu s veľkým priemerom by sa mala podľa uváženia používateľa vopred vykonať incízia skalpelom. Popri poskytnutí potrebných informácií o rizikách pre pacienta je možné podľa uváženia používateľa vykonať adekvátnu lokálnu anestéziu.

2. Vybratie prístroja na biopsiu zo sterilného obalu

Pred použitím skontrolujte na sterilnom obale a produkte dátum spotreby a viditeľné poškodenia.

Odlupovacie vrecko otvorte na konci so značkami (pozri obr. 1):

- Najskôr roztiahnite zvar v oboch rohoch od stredu smerom von



BIP HistoCore®

Biopsy Device, disposable



- Odľupovacie vrečko následne roztvorte  a asepticky vyberte produkt.

3. Napnutie prístroja na biopsiu

Na tento účel uchopíte prístroj na biopsiu do ruky. Ukazovák a prostredníkom dvakrát zatiahnite napínavú rukoväť späť do telesa, kým sa neozve zreteľné kliknutie (obr. 4).

Pri prvom zdvihu sa napne posuvný mechanizmus kanyly, pri druhom zdvihu sa napne posuvný mechanizmus mandrénu.

POZNÁMKA: V prípade použitia „bez predbežného vstrelenia“ sa prístroj pred léziou napne iba jedenkrát.

Indikačné okienko (obr. 5) indikuje aktuálny stav napnutia:

- Ak nie je viditeľný modrý prúžok, prístroj na biopsiu nie je napnutý a nie je pripravený na použitie.
- Ak je viditeľný modrý prúžok v strede, je napnutý posuvný mechanizmus kanyly, zárez na odber vzoriek je otvorený – prístroj je pripravený na použitie „bez predbežného vstrelenia“.
- Ak sú viditeľné oba modré prúžky, sú napnuté posuvné mechanizmy kanyly aj mandrénu – prístroj je pripravený na použitie v plne automatickom a poloaautomatickom režime.

4. Určenie hĺbky vstrelenia

Štandardné nastavenie je 25 mm. Na vybratie nastavenia 18 mm je nutné posunúť posuvný regulátor doľava (obr. 6).

POZNÁMKA: Zmena hĺbky vstrelenia je možná iba v úplne napnutom stave. Posuvný regulátor musí byť zasunutý až na doraz.

5. Odstránenie ochrannej hadičky

Ochrannú hadičku opatrne stiahnite (pozri obr. 2), odstráňte z ihly a odložte.

6. Zavedenie do tkaniva

Zavedenie ihly do tela sa má vykonávať pod kontrolou vhodnej kompatibilnej zobrazovacej metódy.

Pri použití ihly na biopsiu bez koaxiálnej kanyly sa ihla priamo vpichne a polohuje pre odber tkaniva.

Pri použití ihly na biopsiu v kombinácii s koaxiálnou kanylou je potrebné najskôr zaviesť koaxiálnu kanylu do cieľa a vytiahnuť mandrén. Ihla na biopsiu sa potom zavedie cez koaxiálnu kanylu až na doraz do polohy na odber vzorky tkaniva.

V prípade použitia s integrovanou koaxiálnou kanylou (typ HC-TX) sa ihla na biopsiu spolu s osadenou koaxiálnou kanylou zavedie vpichnutím na cieľové miesto.

POZNÁMKA: Použitie koaxiálnej kanyly BIP je voliteľné, ale odporúča sa v prípade viacnásobnej biopsie a v prípade použitia „bez predbežného vstrelenia“, aby sa minimalizovali traumatizácia a riziko potenciálneho šírenia nádoru. Uistite sa, že sa používa správna koaxiálna kanyla (veľkosť a priemer) pre použitú ihlu na biopsiu (pozri tab. 1, nevzťahuje sa na typ HC-TX).

POZNÁMKA: V prípade použitia „bez predbežného vstrelenia“ sa mandrén v jedenkrát napnutom stave uvedie so zárezom na odber vzoriek do určenej cieľovej polohy.

7. Vykonanie biopsie

Po úspešnom umiestnení ihly na biopsiu a bez toho, aby medzitým zmenila polohu, sa vykoná vstrelenie.

Na tento účel si používateľ môže vybrať plne automatický alebo poloaautomatický režim:

Plne automatický režim (pozri obr. 7):

Stlačte tlačidlo , pričom sa vnútorný mandrén a vonkajšia kanyla uvoľnia veľmi krátko za sebou a celý proces biopsie je dokončený.

Poloaautomatický režim (pozri obr. 7):

Stlačte tlačidlo , pričom sa najskôr predbežne vstreľí iba vnútorný mandrén. Vonkajšia kanyla sa vstreľí dodatočne pri stlačení tlačidla .

Tento režim môže v závislosti od vlastností tkaniva výrazne zvýšiť účinnosť biopsie.

Ihla na biopsiu sa v žiadnom prípade nesmie z tela vytiahnuť bez nasledujúceho stlačenia tlačidla , pretože by následne nebolo možné odobrať biopť a hrozilo by nebezpečenstvo zanesenia tkaniva do vpichového kanála.

Použitie „bez predbežného vstrelenia“ (pozri obr. 7):

V prípade použitia „bez predbežného vstrelenia“ sa prístroj napne iba raz a kanyla sa vstreľí dodatočne stlačením tlačidla  po uvedení mandrénu do polohy.

8. Vytiahnutie ihly na biopsiu

Po vykonaní biopsie vytiahnite prístroj s ihlou na biopsiu priamo alebo cez koaxiálnu kanylu.

POZNÁMKA: V prípade BIP HistoCore® typu HC-TX je nutné po prvej biopsii pred vytiahnutím ihly na biopsiu uvoľniť koaxiálnu kanylu (obr. 10). Na tento účel stačí zľahka pootočiť rukoväť koaxiálnej kanyly (obr. 8) alebo potiahnuť späť posúvač na prístroji na biopsiu (obr. 9).

9. Odber biopťát

Na odber biopťát zo zárezu na odber vzoriek stiahnite kanylu späť jedným napnutím rukoväti (obr. 4). Teraz je možné odobrať biopťát.

Ak sa po odobratí vzorky tkaniva vykonávajú ďalšie biopsie, prístroj je pripravený na ďalšie použitie až po opätovnom natiahnutí.

10. Likvidácia

Likvidáciu vykonávajte v súlade s miestnymi predpismi a bezpečnostnými predpismi.

Výstražné upozornenia

- Pre orgány uvedené v indikáciách bola bezpečnosť a výkonnosť preukázaná na základe dostatočných klinických údajov. Ak sa má výrobok použiť na iné podobné mäkké tkanivá, okrem častí tela uvedených ako kontraindikácie, bezpečné použitie závisí od rozhodnutia odborného zdravotníckeho pracovníka.
- Prístroj na biopsiu sa už viac nesmie používať a musí sa zlikvidovať, ak je produkt (ihla a/alebo teleso) poškodený, prípadne ak uplynul dátum spotreby alebo sa pred použitím poškodil alebo náhodne otvoril sterilný obal.
- Ochrannú hadičku odstráňte až bezprostredne pred biopsiou, aby ste predišli náhodnému poraneniu ostrým hrotom.
- Nevýkonávajte žiadne „výstrely naprázdno“. Spustenie prístroja na biopsiu vo vzduchu, nie v tkanive, môže poškodiť hrot kanyly a zabrániť správne a bezpečnému fungovaniu ihly na biopsiu.
- Počas spustenia (vstrelenia) sa nesmie ťahať za napínavú rukoväť, aby bola zabezpečená správna a bezpečná funkcia.
- Nevyšajte extrémnu silu na ihlu na biopsiu, najmä ak mandrén vyčnieva z kanyly po „jednotlivom vstrelení“ alebo v prípade použitia „bez predbežného vstrelenia“. Môže to spôsobiť ohnutie mandrénu alebo kanyly. Veľmi ohnutá ihla na biopsiu môže ovplyvniť správnu a bezpečnú funkčnosť výrobku a musí sa vymeniť.
- Prístroj na biopsiu nie je kompatibilný s MR. Pri použití v oblasti magnetickej rezonancie sa uistite, že biopsia sa vykonáva len mimo línie 5-gauss a používa sa koaxiálna kanyla kompatibilná s MR (pozri tab. 1, CC[xx][yyy]MR) na určenie cieľovej polohy.
- Prístroj na biopsiu je určený na jednorazové použitie a nesmie sa používať opakovane. Opätovné použitie a opätovná sterilizácia ohrozujú bezpečnú funkčnosť a môžu viesť k prenosu infekcie u pacienta alebo zlyhaniu materiálu výrobku.
- Použitý prístroj na biopsiu sa musí zlikvidovať s nasadenou ochrannou hadičkou alebo použitím iných vhodných opatrení, aby sa predišlo poraneniam alebo biologicky nebezpečnej kontaminácii. Výrobok sa môže likvidovať len úplne bez napätia.

BIP HistoCore[®]

Biopsy Device, disposable



Bezpečnostné opatrenia

- Záruka sa vzťahuje len na zamýšľané použitie výrobku.
 - Výrobca neodporúča konkrétnu veľkosť ihly na biopsiu. Zdravotnícki pracovníci sú zodpovední za výber správnej veľkosti v závislosti od pacienta, ktorý má byť diagnostikovaný.
 - Dodržiavajte tiež na návody na použitie kompatibilných koaxiálnych kanýl. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť ani záruku pri používaní s nekompatibilnými zdravotníckymi pomôckami.
 - Pred použitím skontrolujte každý prístroj na biopsiu a overte, či nie je poškodený hrot ihly alebo ohnutá kanyla, ktoré by bránili správnej funkcii. Nepoužívajte poškodené alebo ohnuté ihly.
 - Použitie prístroja na biopsiu v prípade hustého tkaniva (napr. prostaty) môže viesť k ohnutiu ihly, najmä v prípade menších priemerov a po vykonaní viacerých biopsií. Výrazne ohnuté ihly na biopsiu sa musia nahradiť novými prístrojmi na biopsiu.
 - Podľa európskeho nariadenia o zdravotníckych pomôckach (2017/745) je výrobca povinný informovať vás o nasledujúcich skutočnostiach: Všetky závažné incidenty, ktoré sa vyskytli v súvislosti so zdravotníckou pomôckou, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádza.
- POZNÁMKA:** Závažnými incidentmi sú smrť pacienta, používateľa alebo inej osoby alebo dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby. Pritom nezáleží na tom, či k nim došlo alebo mohlo dôjsť. Presnú definíciu možno nájsť v nariadení 2017/745 o zdravotných pomôckach, článok 2 (65).

Podmienky pre skladovanie

Teplota		10 – 25 °C
Vlhkosť		20 – 50 % rel. vlh. (nekondenzujúca)
Životnosť		3 roky

POZNÁMKA:

- Sterilita a funkčnosť nie sú ohrozené, ak sú skladovacie teploty krátkodobo mimo špecifikovaných okolitých podmienok, pokiaľ sú priemerné skladovacie podmienky počas tohto obdobia v rámci špecifikácií.
- Neexistujú žiadne obmedzené okolité podmienky pre prevádzku.
- Obal môže byť na obmedzený čas vystavený okolitým podmienkam, ktoré sú mimo špecifikácií pre skladovanie.

Technické údaje/dostupné varianty

Varianty	Pozri tab. 1
Sterilizácia	ožarovanie / gamma

SRPSKI

Namena

Uređaj za biopsiju predviđen je za uzimanje uzoraka mekog tkiva za histološki pregled.
Predviđen je za jednokratnu upotrebu i za pripremu invazivnu primenu.

• Indikacija

Indikacije su anomalije u mekim tkivima kao što su grudi, prostata, jetra, bubrezi, pluća ili štitna žlezda.

• Kontraindikacije

Nije predviđen za primenu na kostima, u kardio-vaskularnom sistemu i na centralnom nervnom sistemu.

Nije predviđen za primenu kod adolescenata, dece, male dece i novorođenčadi.

Ostale kontraindikacije uključuju poremećaje zgrušavanja krvi i lečenje antikoagulantima. U slučajevima povećanog rizika, korišćenje je podložno odluci medicinskog stručnog lica.

• Preostali rizici i nuspojave

Preostali rizici i neželjene nuspojave uključuju širenje tumora zbog dislokacije tkiva ili ćelija i opšte komplikacije povezane sa punktiranjem kao što su krvarenje, infekcija, povreda susednog tkiva/organa i bol, kao i pneumotoraks i vazдушna embolija kod primene na plućima.

• Predviđeni korisnici

Predviđeni korisnici su medicinski stručnjaci (lekari).

• Ciljna grupa pacijenata

Ciljna grupa pacijenata su odrasli.

Klinička korist

Bolji rezultat tkiva,

zahvaljujući jakom opružnom sistemu, podesivoj dubini umetanja (25 mm standardno / 18 mm smanjeno) te potpuno automatskom ili poluautomatskom upravljanu za precizno pozicioniranje.

Optimizovano prodiranje u tkivo i povećana tačnost ciljanja,

zahvaljujući WingTip-Trocar[®] vrhu.

Bolja vidljivost na ultrazvuku,

kroz ehogenu zonu na kanili.

Manje nuspojave,

zbog kraćeg vrha igle za smanjenu traumu tkiva iza područja biopsije.

BIP HistoCore® Biopsy Device, disposable



Bezbedna primena,
kroz moguće upravljanje jednom rukom, prikaz radnog statusa i zaštitu od slučajnog okidanja.

Opis

BIP HistoCore® je automatski jednokratni uređaj za biopsiju na opružni pogon. Nudi potpuno automatski i poluautomatski način rada, svaki sa dve podesive dubine umetanja (25 mm / 18 mm). Uređaj za biopsiju projektovan je za rad jednom rukom. Sastoji se od plastične ručke sa prikazom stanja zategnutosti i integrisane igle za biopsiju. Igla za biopsiju izrađena je od nerđajućeg čelika medicinskog kvaliteta i sastoji se od unutrašnjeg stileta koji je dostupan sa urezom za uzorak od 19 mm, koji ima zakošeni vrh (tip HC) ili sa WingTip-Trocar® vrhom (tip HC-T / HC-TX) (vidi sl. 3), spoljnom kanilom i nasađenog zaštitnog creva (vidi sl. 2). Spoljna kanila ima oznake dubine u centimetrima za direktnu vizuelnu procenu dubine prodiranja i ima ehogenu zonu na distalnom kraju za bolju vidljivost na ultrazvuku. Tip HC-TX takođe sadrži koaksijalnu kanilu fabrički montiranu na iglu za biopsiju (vidi sl. 2, 10).

BIP HistoCore® je sterilan, pojedinačno pakovan u Peel vrećicama i dostupan u odgovarajućim prečnicima i dužinama (vidi sl. 2, tab. 1). Prodajne jedinice su osim toga pakovane u zaštitni karton.

Kompatibilnost

BIP HistoCore® uređaj za biopsiju može da se koristi u kombinaciji sa kompatibilnim BIP koaksijalnim kanilama (vidi tab. 1).

BIP HistoCore® uređaj za biopsiju može da se koristi u konvencionalnim tehnikama kreiranja slike pomoću ultrazvuka ili rendgenskih zraka (mamografija, kompjuterska tomografija CT).

Primena

1. Priprema pacijenta

Postupak mora da se sprovede uz upotrebu aseptičnih tehnika. Biopsija se obično izvodi kroz zdravu, nepovređenu kožu. Kod korišćenja uređaja za biopsiju velikog prečnika potrebno je prethodno napraviti rez skalpelom prema proceni korisnika. Osim potrebnih informacija o rizicima za pacijenta odgovarajuća lokalna anestezija može da se izvede u skladu sa procenom korisnika.

2. Vađenje uređaja za biopsiju iz sterilnog pakovanja

Sterilno pakovanje i proizvod pre upotrebe proveriti u pogledu roka upotrebe i vidljivih oštećenja.

Otvorite Peel vrećicu na kraju sa oznakama (vidi sl. 1):

- Prvo zapečaćeni deo na oba ugla povucite na gore od sredine prema spolja .
- Zatim ravnomerno otvorite Peel vrećicu prema gore  i aseptično izvadite proizvod.

3. Zatezanje uređaja za biopsiju

U tu svrhu uređaj za biopsiju uzima se u ruke. Kažiprstom i srednjim prstom dvaput povucite ručicu za zatezanje nazad u kućište dok ne čujete jasan klik (sl. 4).

Klizač kanile se zateže u prvom hodu, a klizač za stilet zateže se za vreme drugog hoda.

NAPOMENA: Za primenu "bez predokidanja", uređaj se zateže samo jednom pre lezije.

Trenutno stanje zategnutosti može da se vidi na prozorčiću indikatora (sl. 5):

- Ako se plava traka ne vidi, uređaj za biopsiju nije zategnut i nije spreman za upotrebu.
- Ako se na sredini vidi plava traka, klizač kanile je zategnut, urez za uzorak je otvoren - uređaj je spreman za upotrebu „bez predokidanja“.
- Ako se vide obe plave trake, klizači kanile i stileta su zategnuti - uređaj je spreman za upotrebu u potpuno automatskom i poluautomatskom načinu rada.

4. Određivanje dubine umetanja

Standardno podešavanje je 25 mm. Da bi se izabralo 18 mm, klizni regulator mora da se pomeri ulevo (sl. 6).

NAPOMENA: Promena dubine umetanja moguća je samo u potpuno zategnutom stanju. Klizni regulator se u svakom slučaju mora gurnuti do kraja.

5. Uklanjanje zaštitnog creva

Oprezno skinite zaštitno crevo (vidi sl. 2), sa igle i ostavite ga na stranu.

6. Ubacivanje u tkivo

Ubacivanje igle u telo bi trebalo da se obavi uz kontrolu odgovarajućeg kompatibilnog postupka kreiranja slike.

Kada se koristi igla za biopsiju bez koaksijalne kanile, igla se ubada direktno i pozicionira za uzimanje uzoraka tkiva.

Kada se koristi igla za biopsiju u kombinaciji sa koaksijalnom kanilom, koaksijalna kanila prvo mora da se ubode do cilja i mora da se izvuče stilet. Igla za biopsiju se zatim kroz koaksijalnu kanilu ubacuje do kraja i pozicionira za uzimanje uzroka tkiva.

Kada se koristi integrisana koaksijalna kanila (tip HC-TX) igla za biopsiju se zajedno sa fabrički montiranom koaksijalnom kanilom ubada do cilja.

NAPOMENA: Korišćenje BIP koaksijalne kanile je opciono, ali se preporučuje u slučaju višestruke biopsije i kada se koristi "bez predokidanja" kako bi se minimizovala trauma i opasnost od potencijalnog širenja tumora. Uverite se da se koristi ispravna koaksijalna kanila (veličina i prečnik) za korišćenu iglu za biopsiju (vidi tab. 1, ne odgovara za tip HC-TX).

NAPOMENA: Kada se koristi "bez predokidanja", stilet se pozicionira u jednom zategnutom stanju sa urezom za uzorak na predviđenom cilju.

7. Obavljanje biopsije

Posle uspešnog pozicioniranja igle za biopsiju i bez promene položaja u međuvremenu, aktivira se okidanje.

U tu svrhu korisnik može da bira između potpuno automatskog i poluautomatskog načina rada:

Potpuno automatski način rada (vidi sl. 7):

Pritisnite taster , ovde se unutrašnji stilet i spoljna kanila aktiviraju vrlo brzo jedno za drugim i postupak biopsije je kompletno sproveden.

Poluautomatski način rada (vidi sl. 7):

Pritisnite taster , ovde se prvo okida samo unutrašnji stilet. Spoljna kanila se naknadno okida pri aktivaciji tastera . Zavisno od prirode tkiva, ovaj način rada može da značajno poveća prinos biopsije.

Igla za biopsiju se ni pod kojim okolnostima ne sme izvlačiti iz tela bez naknadnog pritiska na taster , ne bi mogao da se uzme uzorak za biopsiju i postojala bi opasnost bi rizik od raznošenja tkiva u ubodni kanal.

Primena „bez predokidanja“ (vidi sl. 7):

Kod primene „bez predokidanja“ uređaj je zategnut samo jednom i kanila se nakon pozicioniranja stileta naknadno okida pritiskom na taster .

BIP HistoCore[®]

Biopsy Device, disposable



8. Izvlačenje igle za biopsiju

Nakon sprovođenja postupka biopsije, izvucite uređaj sa iglom za biopsiju direktno ili kroz koaksijalnu kanilu.

NAPOMENA: Kod BIP HistoCore[®] tip HC-TX posle prve biopsije pre izvlačenja igle za biopsiju mora da se odspoji koaksijalna kanila (sl. 10). Ovo se postiže laganim okretanjem na ručki koaksijalne kanile (sl. 8) ili povlačenjem unazad klizača na uređaju za biopsiju (sl. 9).

9. Vađenje biopsata

Za uzimanje biopsata iz ureza za uzorak se jednokratnim zatezanjem ručke (sl. 4) kanila povlači unazad. Biopsat sada može da se izvadi. Ako se posle uzimanja uzorka tkiva vrše dodatne biopsije, uređaj će ponovo biti spreman za rad tek posle ponovnog zatezanja.

10. Odlaganje

Odložiti u skladu sa lokalnim propisima i bezbednosnim propisima.



Upozoravajuće napomene

- Bezbednost i učinkovitost organa navedenih u indikacijama dokazana je na temelju dovoljnih kliničkih podataka. Ako se proizvod koristi na drugim sličnim mekim tkivima, osim na područjima tela koja su navedena kao kontraindikacije, bezbedna primena zavisi od odluke medicinskog stručnog lica.
- Uređaj za biopsiju više ne sme da se koristi i mora da se odloži na otpad, kada je proizvod (igla i/ili kućište) oštećen ili kada je rok upotrebe istekao ili ako je sterilno pakovanje pre upotrebe oštećeno ili slučajno otvoreno.
- Uklonite zaštitno crevo tek neposredno pre biopsije kako biste izbegli slučajne povrede ostrim vrhom.
- Nemojte vršiti prazna „ispaljivanja“. Aktiviranje uređaja za biopsiju u vazduhu, a ne u tkivu, može dovesti do oštećenja vrha kanile i narušiti ispravno i bezbedno funkcionisanje igle za biopsiju.
- Tokom aktivacije (okidanja) ručica za zatezanje ne sme da se vuče da bi se omogućio pravilan i bezbedan način funkcionisanja.
- Nemojte primenjivati preteranu silu na iglu za biopsiju, osobito ako stilet štrči iz kanile nakon "pojedinačnog okidanja" ili kod primene "bez predokidanja". Ovo može da dovede do toga da se stilet ili kanila savije. Jako savijena igla za biopsiju može da naruši ispravno i bezbedno funkcionisanje proizvoda i mora da se zameni.
- Uređaj za biopsiju nije MR kompatibilan. Za korišćenje u okruženju MRI, osigurajte da se biopsija izvodi samo izvan linije od 5 gaussa i da se koristi MR kompatibilna koaksijalna kanila (vidi tab. 1, CC[xx][yyy]MR) za određivanje pozicije cilja.
- Uređaj za biopsiju namenjen je za jednokratnu upotrebu i ne sme da se ponovo koristi. Ponovno korišćenje i ponovna sterilizacija narušavaju bezbedno funkcionisanje i mogu da dovedu do unakrsne infekcije pacijenta ili otkaza materijala proizvoda.
- Iskorišćeni uređaj za biopsiju mora da se odloži zajedno sa ponovo montiranim zaštitnim crevom ili pomoću drugih odgovarajućih mera kako bi se izbegle povrede ili biološki opasna kontaminacija. Proizvod se sme odlagati samo potpuno bez nje zategnut.

Mere bezbednosti

- Garancija važi isključivo za namensku upotrebu proizvoda.
- Proizvođač ne daje preporuku za određene veličine igala za biopsiju. Medicinska stručna lica snose odgovornost za izbor odgovarajuće veličine u zavisnosti od pacijenta koji treba da se dijagnostikuje.
- Takođe obratite pažnju na uputstva za upotrebu kompatibilnih koaksijalnih kanila. Proizvođač ne snosi odgovornost niti daje garanciju u slučaju upotrebe sa nekompatibilnim medicinskim proizvodima.
- Pre upotrebe proverite svaki uređaj za biopsiju na oštećenja na vrhu igle ili na savijenu kanilu, koja bi onemogućila propisno funkcionisanje. Nemojte da koristite oštećene ili savijene igle.
- Korišćenje uređaja za biopsiju na gustom tkivu (npr. prostati) može da dovede do savijanja igle, posebno kod manjih prečnika i posle sprovođenja više biopsija. Jako savijene igle moraju da se zamene novim uređajima za biopsiju.
- Prema evropskoj uredbi o medicinskim proizvodima (2017/745) proizvođač je obavezan da Vas informiše o sledećem:
Svi ozbiljni incidenti, do kojih je došlo u vezi sa medicinskim proizvodom, moraju da se prijave proizvođaču i nadležnim vlastima države članice, u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.
NAPOMENA: Ozbiljni incidentima se smatraju smrt pacijenta, korisnika ili neke druge osobe ili privremeno odnosno trajno ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe. Pri tom nije bitno da li je do njih došlo ili je do njih moglo doći. Tačna definicija se može pronaći u MDR 2017/745 član 2 (65).

Uslovi okoline za skladištenje

Temperatura		10 – 25 °C
Vlažnost		20 – 50 % rel.vl. (nekondenzujuća)
Rok trajanja		3 godine

NAPOMENA:

- Sterilnost i funkcionalnost neće biti narušeni, ako je temperatura skladištenja u kratkom vremenskom periodu van navedenih uslova okoline, sve dok prosečni uslovi skladištenja u određenom vremenskom periodu odgovaraju specifikacijama.
- Za rad ne važe nikakvi ograničeni uslovi okoline.
- U svrhu transporta pakovanja u ograničenom vremenskom periodu mogu biti izloženi uslovima okoline, koji se razlikuju od onih koji su navedeni za skladištenje.

Tehnički podaci / Dostupne varijante

Varijante	Vidi tab. 1
Postupak sterilizacije	Zračenje / gama

BIP HistoCore®

Biopsy Device, disposable



MAGYAR

Rendeltetés

A biopsziás eszközt lágyszövetminták kivételére tervezték szövettani vizsgálatokhoz. A terméket egyszeri használatra és átmeneti invazív alkalmazásra tervezték.

• Javallatok

A javallatok a lágy szövetek, például mell, prosztata, máj, vese, tüdő vagy pajzsmirigy anomáliái.

• Ellenjavallatok

Nem alkalmas a csontokon, keringési rendszeren és központi idegrendszeren való alkalmazásra.

Nem alkalmas fiatalokon, gyermekeken, kisgyermeken és újszülötteken való alkalmazásra.

További ellenjavallatok a véralvadási rendellenességek, valamint a véralvadást gátló szerek kezelése. Fokozott kockázat esetén az alkalmazásról az egészségügyi szakemberek döntenek.

• Fennmaradó kockázatok és mellékhatások

A fennmaradó kockázatok és mellékhatások a daganat terjedése a szövetek vagy sejtek diszlokációja miatt, és az általános, punkcióhoz kapcsolódó komplikációk, mint a vérzés, fertőzés, a szomszédos szövetek/szervek sérülése és fájdalom, valamint légmell és légembólia a tüdőn való használatkor.

• Célfelhasználó

A célfelhasználók egészségügyi szakemberek (orvosok).

• Célcsoport

A célcsoport felnőttek.

Klinikai eredmény

Jobb szöveti eredmények,

a nagy teljesítményű rugós rendszernek, az állítható behelyezési mélységnek (25 mm standard / 18 mm csökkentett) és a pontos pozicionálást biztosító teljesen vagy félautomata működésnek köszönhetően.

Optimalizált szöveti behatolás és fokozott célzási pontosság,

a WingTip-Trocar® csúcsoknak köszönhetően.

Jobb láthatóság ultrahangos vizsgálatnál,

a kanül echogén zónája miatt.

Kevesebb mellékhatás,

a rövidebb tűhegynék köszönhetően a biopsziás terület mögötti szövetek kisebb traumatizációja miatt.

Biztonságos használat,

a lehetséges egykezes kezelésnek, a működési állapot kijelzésének és a véletlen kioldás elleni védelemnek köszönhetően.

Leírás

A BIP HistoCore® egy automatikus, rugós működésű, egyszer használatos biopsziás eszköz. Teljesen automatikus és félautomata üzemmóddal is rendelkezik, két-két beállítható beszúrási mélységgel (25 mm / 18 mm). A biopsziás készüléket egykezes kezelésre tervezték. Az eszköz egy műanyag fogantyúból áll, szorító állapotjelzővel és beépített biopsziás tűvel. A biopsziátű orvosi nemesacélból készül, és részei és egy 19 mm-es, belső mandrinnal rendelkező mintavételi vajat, amely rézsútos hegygel (HC típus) vagy WingTip-Trocar® hegygel (HC-T / HC-TX típus) kapható (lásd 3. ábra), egy külső kanül és egy ráhúzott védőtömlő (lásd 2. ábra). A külső kanül centiméteres mélységjelzéssel van ellátva a behatolási mélység közvetlen vizuális értékeléséhez, és a distális végén echogén zónával rendelkezik a jobb ultrahangos láthatóság érdekében. A HC-TX típus a biopsziás tűre előre felszerelt koaxiális kanült is tartalmaz (lásd 2., 10. ábra).

A BIP HistoCore® steril, lefejtető tasakba egyenként csomagolva, különböző átmérőkkel és hosszúságokkal kapható (lásd 2. ábra, 1. táblázat). Az értékesítési egységek továbbá egy védőkartonba is vannak csomagolva.

Kompatibilitás

A BIP HistoCore® biopsziás eszköz a kompatibilis BIP koaxiális kanülökkel kombinálva használható (lásd 1. táblázat).

A BIP HistoCore® biopsziás eszköz a hagyományos képkötő eljárások során, ultrahang vagy röntgen segítségével használható (mammográfia, komputertomográfia CT).

Alkalmazás

1. A beteg előkészítése

Az eljárást aseptikus technikák alkalmazása mellett kell elvégezni. A biopszia rendszerint az egészséges, sértetlen bőrön keresztül történik. Egy nagy átmérőjű biopsziás eszköz használata esetén a felhasználónak mérlegelnie kell, hogy ejt-e előzetesen szikével bemetszést. A páciensek kockázatairól való szükséges felvilágosítása mellett a felhasználó megítélése szerint egy megfelelő helyi érzéstelenítés is végezhető.

2. A biopsziás eszköz kivétele a steril csomagolásból

Használat előtt ellenőrizze a steril csomagoláson és a terméken a lejárati időt, illetve hogy nem láthatóak-e rajtuk sérülések.

Nyissa ki a lefejtető tasakot a megjelölt végén (lásd 1. ábra):

- Először húzza szét a tömítést a két sarkánál, a közepétől kifelé haladva .
- Ezt követően nyissa ki a széthúzható tasakot,  és aseptikusan vegye ki a terméket.

3. A biopsziás eszköz feszítése

Ehhez a biopsziás eszközt kézbe kell venni. A mutató- és a középső ujjával a feszítő markolatot kétszer húzza vissza a házba addig, amíg jól hallhatóan nem kattant (4. ábra).

A kanül csúszka az első löket alatt rögzítődik, a mandrincsúszka pedig a második löket alatt.

MEGJEGYZÉS: „Előszúrás nélkül” történő használat esetén a készüléket csak egyszer kell megfeszíteni a sérülés előtt.

BIP HistoCore®

Biopsy Device, disposable



A megfeszítettség aktuális állapota a jelzőablaknál (5. ábra) látható.

- Ha nem látható kék sáv, a biopsziás eszköz nincs megfeszítve, és nem áll készen a használatra.
- Ha középen egy kék sáv látható, akkor a kanülcsőszka be van feszítve, a mintabevágás nyitva van – a készülék „előszúrás nélküli” használatra kész.
- Ha mindkét kék sáv látható, akkor a kanül és a mandrincsőszkák meg vannak feszítve – a készülék fél- és teljesen automata használatra kész.

4. Beszúrási mélység meghatározása

A standard beállítás 25 mm. A 18 mm-es mélység kiválasztásához a szabályozó csúszkát balra kell eltolni (6. ábra).

MEGJEGYZÉS: A beszúrási mélység módosítása csak teljesen megfeszített állapotban lehetséges. A szabályozócsúszkát mindig teljesen, ütközésig kell betolni.

5. A védőtömlő eltávolítása

A védőtömlőt óvatosan húzza le (lásd 2. ábra), vegye le a tőről és tegye félre.

6. Bejuttatás a szövetbe

A tű testbe való bevezetését egy megfelelő, kompatibilis képkalkotó eljárással való ellenőrzés mellett kell elvégezni.

Ha a biopsziátűt koaxiális kanül nélkül használja, a tűt közvetlenül kell beszúrni, majd a szövetmintavételhez pozicionálni.

A biopsziátűt koaxiális kanüllel való alkalmazása esetén a koaxiális kanült először be kell szúrni a célíg, és ki kell húzni a mandrint. A koaxiális kanülon keresztül ezt követően be kell vezetni a biopsziátűt az ütközésig, majd pozicionálni kell a szövetmintavételhez.

Integrált koaxiális kanül (HC-TX típus) használata esetén a biopsziás tűt az előre összeszerelt koaxiális kanüllel együtt kell bevezetni a célpontig.

MEGJEGYZÉS: A BIP koaxiális kanül használata opcionális, azonban többszörös biopszia és „előszúrás nélküli” használat esetén ajánlott a traumatizáció és az esetleges daganatterjedés veszélyének csökkentése érdekében. Győződjön meg róla, hogy a behelyezett biopsziátűhöz alkalmas koaxiális kanült (méret és átmérő) használják (lásd az 1. táblázatot, HC-TX típus esetén nem érvényes).

MEGJEGYZÉS: Az „előszúrás nélküli” használat során a mandrint a minta bevágásával a kívánt célpontba kell helyezni megfeszített állapotban.

7. A biopszia elvégzése

A biopsziátű sikeres pozicionálása után, valamint ha nem módosítják a pozíciót, megtörténik a szűrés.

A felhasználó választhat a félautomata és a teljesen automatikus üzemmód között:

Teljesen automata üzemmód (lásd 7. ábra):

Nyomja meg az **A** gombot, ekkor a belső mandrin és a külső kanül egymás után nagyon rövid időn belül kerül kioldásra, és a biopsziaeljárás teljesen lezajlik.

Félautomata üzemmód (lásd 7. ábra):

Nyomja meg az **S** gombot, ekkor először csak a belső mandrin kilövésére kerül sor. A külső kanült az **A** gomb megnyomásával lövi utána. Ez a mód a szövet aktuális állapotától függően jelentősen megnövelheti a biopsziázott mennyiséget.

A biopsziátűt semmi esetre sem szabad az **A** gomb azt követő megnyomása nélkül a testből kihúzni, mivel így nem lehetne mintát venni, és a beszúrási csatornában a szövetátvitel veszélye állna fenn.

Használat „előszúrás nélküli” (lásd 7. ábra):

„Előszúrás nélküli” használva a készüléket csak egyszer rögzítjük, és a kanült az **A** gomb megnyomásával a mandrin pozicionálása után újra felvesszük.

8. A biopsziátű kihúzása

A biopszia elvégzése után a készüléket a biopsziátűvel közvetlenül vagy a koaxiális kanülon keresztül húzza ki.

MEGJEGYZÉS: A BIP HistoCore® HC-TX típusa esetén az első biopszia után a biopsziás tű kihúzása előtt a koaxiális kanült ki kell oldani (10. ábra). Ezt a koaxiális kanül fogantyújának enyhe elfordításával (8. ábra) vagy a biopsziás eszköz csúszkájának visszahúzásával (9. ábra) lehet elérni.

9. Levett szövetminta kivétele

A levett szövetminta kivételéhez a mintabevágásból a kanült a fogantyú egyszeri meghúzásával visszahúzzuk (4. ábra). A levett szövetminta most kivethető.

Amennyiben a szövetmintavételt követően további biopsziákra van szükség, az eszköz az ismételt megfeszítésével újra használatra kész.

10. Ártalmatlanítás

Ártalmatlanítsa a helyi rendelkezéseknek és biztonsági előírásoknak megfelelően.

⚠ Figyelmeztetések

- A javallatoknál felsorolt szervek esetében a biztonságot és a teljesítményt megfelelő mennyiségű klinikai adat igazolja. Ha a terméket más hasonló lágyrészekben kívánják alkalmazni – kivéve az ellenjavallatoknál felsorolt testrészeket –, a biztonságos használat az egészségügyi szakemberek döntésétől függ.
- A biopsziás eszköz nem használható tovább és hulladékként ártalmatlanítani kell, ha a termék megsérült, letelt a lejárati idő, vagy ha a steril csomagolás a használat előtt megsérült vagy véletlenül felnyitásra került.
- Csak közvetlenül a biopszia előtt távolítsa el a védőtömlőt, hogy elkerülje a véletlen sérüléseket az éles hegynél.
- Ne végezzen „üres lövéseket”. Amennyiben a mintavégzést a levegőben, a szöveten kívül végzi, az a kanül hegyének sérülését okozhatja, és rossz hatással lehet a biopsziátű működésére.
- A helyes és biztos működésmód biztosítása érdekében kioldáskor (lövés leadása) tilos a feszítőmarkolatot meghúzni.
- Ne alkalmazzon túl nagy erőt a biopsziátűre, főleg akkor, ha a mandrin a biopsziás eszköz „egyetlen belövése” után vagy „előszúrás nélküli” használat esetén kiáll a kanülből. Ez azt okozhatja, hogy a mandrin vagy a kanül elgörbül. Egy erősen elgörbült biopsziátű káros hatással lehet a termék helyes és biztonságos működésére, és ki kell cserélni.
- A biopsziás eszköz nem MR-kompatibilis. MRT-környezetben történő használat esetén ügyeljen rá, hogy a biopsziát az 5 Gauss vonalon kívül végezzék el, és hogy a célpont pozíciójának meghatározásához egy MR-kompatibilis koaxiális kanült (lásd 1. táblázat, CC[xx][ééé]MR) használják.
- A biopsziás eszköz csak egyszer használható, és nem szabad újra felhasználni. Az újrafelhasználás és az ismételt sterilizálás rossz hatással van a biztonságos működésre, és a páciens esetében keresztfertőzést okozhatnak, vagy a terméknek az anyagtulajdonságok változása által okozott meghibásodásához vezethetnek.
- A használt biopsziás eszközt újra felhelyezett védőtömlővel vagy más alkalmas intézkedéssel ártalmatlanítani kell a sérülések vagy a biológiai veszélyes fertőzések elkerülése érdekében. A terméket csak teljesen feszültségmentesen szabad ártalmatlanítani.

BIP HistoCore®

Biopsy Device, disposable



Övintézkedések

- A garancia kizárólag a termék rendeltetésszerű használata esetén érvényes.
 - A gyártó nem tesz ajánlást az egy bizonyos biopsziatű-méretre. A diagnosztizálendő betegről függő megfelelő méret kiválasztásáért az egészségügyi szakemberek felelősek.
 - Kérjük, tartsa be a kompatibilis koaxiális kanülök használati utasításait is. A gyártó nem kompatibilis orvostechnikai eszközök használata esetén nem vállal felelősséget és nem biztosít garanciát.
 - Használat előtt ellenőrizzen minden biopsziás eszközt, hogy nem sérült-e a tűcsúcsnál, vagy nem görbült-e el a kanül, ami akadályozná a rendeltetésszerű használatot. Ne használjon sérült vagy elgömbült tűket.
 - A biopsziás eszköz vastag szövethez (pl. prosztatata) történő használata során a tű elgömbülhet, különösen kisebb átmérő esetén és több biopszia elvégzése után. Az erősen elgömbült tűket új biopsziás eszközökre kell kicserélni.
 - Az orvostechnikai eszközökről szóló európai rendelet (2017/745) alapján a gyártó köteles tájékoztatni Önt a következőktől:
Az orvostechnikai eszközzel kapcsolatban fellépett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy páciens lakhelye szerinti tagállamban illetékes hatóságnak.
- MEGJEGYZÉS: Súlyos eseménynek minősül a páciens, a felhasználó vagy más személy halála, valamint a páciens, felhasználó vagy más személy egészségi állapotának átmeneti vagy tartós súlyos romlása. Nincs jelentősége annak, hogy bekövetkeztek-e vagy bekövetkezhetnek. A pontos meghatározás az MDR 2017/745 2. cikkelyében (65) található.

A tárolás környezeti feltételei

Hőmérséklet		10–25 °C
Páratartalom		20–50% rel. párat. (nem kondenzálódó)
Eltarthatóság		3 év

MEGJEGYZÉS:

- A sterilítésre és a működésre nincs rossz hatással, ha a tárolási hőmérséklet egy rövid ideig a meghatározott környezeti feltételeken kívül esik, ha az átlagos tárolási feltételek az adott időtartam alatt megfelelnek az előírásoknak.
- Az üzemre nem vonatkoznak korlátozott környezeti feltételek.
- Szállítás esetén a csomagok korlátozott ideig kitéhetők a tároláshoz meghatározott környezeti feltételeknek.

Műszaki adatok / elérhető változatok

Változatok	Lásd: 1. táblázat
Sterilizálási eljárás	Sugárzás/ gamma

ROMÂNĂ

Scopul utilizării

Aparatul de biopsie este destinat prelevării de probe de țesut moale pentru examinare histologică. El este prevăzut pentru utilizarea unică și pentru aplicarea invazivă provizorie.

• Indicații

Indicațiile sunt anomalii la nivelul țesuturilor moi, cum ar fi sânul, prostata, ficatul, rinichii, plămânii sau glanda tiroidă.

• Contraindicații

Nu este destinat utilizării pe oase, pe sistemul cardiovascular sau pe sistemul nervos central.

Nu este destinat utilizării la adolescenți, copii, sugari și nou-născuți.

Alte contraindicații sunt tulburările de coagulare a sângelui și tratamentul anticoagulant. În cazul unui risc crescut, utilizarea este supusă deciziei personalului medical specializat.

• Riscuri neclasificate și efecte secundare

Riscurile reziduale și efectele secundare nedorite sunt răspândirea tumorii din cauza dislocării țesutului sau a celulelor și complicațiile generale legate de puncție, cum ar fi sângerarea, infecția, vătămarea țesutului/organului adiacent și durerea, precum și pneumotoraxul și embolia gazoasă în cazul utilizării la plămâni.

• Utilizatori prevăzuți

Utilizatori prevăzuți sunt specialiștii medicali (medicii).

• Grup țintă de pacienți

Grupul țintă de pacienți îl reprezintă adulții.

Utilități clinice

Rezultate mai bune ale țesutului,

datorită unui sistem puternic cu arc, adâncime de penetrare reglabilă (25 mm standard / 18 mm redusă) și funcționare complet sau semiautomată pentru poziționare precisă.

Penetrare optimizată în țesuturi și acuratețe sporită a țintirii, cu vârf WingTip-Trocar®.

Vizibilitate mai bună în ultrasunete, prin zona ecogenă la canulă.

Mai puține efecte secundare,

datorită vârfului mai scurt al acului pentru traumatizarea redusă a țesutului din spatele zonei de biopsie.

BIP HistoCore®

Biopsy Device, disposable



Utilizare sigură,
datorită operării posibile cu o singură mână, afișării stării de funcționare și protecției împotriva declanșării accidentale.

Descriere

BIP HistoCore® este un dispozitiv de biopsie automat, cu arc, de unică folosință. Acesta oferă un mod complet automat și unul semiautomat, fiecare cu două adâncimi de penetrare reglabile (25 mm / 18 mm). Aparatul de biopsie este conceput pentru a fi utilizat cu o singură mână. Acesta constă dintr-un mâner din plastic cu un indicator al stării de tensionare și un ac de biopsie integrat. Acul de biopsie este fabricat din oțel inoxidabil medical și constă dintr-un mandren interior cu canelură pentru probe de 19 mm, care este disponibil cu vârf oblic (tip HC) sau cu vârf WingTip-Trocar® (tip HC-T / HC-TX) (a se vedea fig. 3), o canulă exterioară și un tub de protecție introdus coaxial (a se vedea fig. 2). Canula exterioară este prevăzută cu marcate de adâncime în centimetri pentru evaluarea vizuală directă a adâncimii de penetrare și are o zonă ecogenă la capătul distal pentru o mai bună vizibilitate în ecografie. Tipul HC-TX conține, de asemenea, o canulă coaxială premontată pe acul de biopsie (a se vedea fig. 2, 10).

Dispozitivul BIP HistoCore® este steril, ambalat individual în pungi detașabile și este disponibil în diferite diametre și lungimi (a se vedea fig. 2, tab. 1). Unitățile de vânzare sunt ambalate suplimentar într-o cutie de protecție din carton.

Compatibilitate

Aparatul de biopsie BIP HistoCore® poate fi utilizat în combinație cu canule coaxiale BIP compatibile (a se vedea tab. 1).

Aparatul de biopsie BIP HistoCore® poate fi utilizat în cadrul modalităților convenționale de imagistică cu ultrasunete sau cu raze X (mamografie, tomografie computerizată CT).

Aplicare

1. Pregătirea pacientului

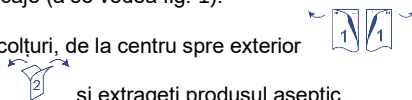
Procedura se efectuează folosind tehnici aseptice. Biopsia se realizează, de regulă, prin piele sănătoasă, nevătămată. În cazul utilizării unui aparat de biopsie cu diametru mare, trebuie efectuată în prealabil o incizie cu bisturiul, la aprecierea utilizatorului. Pe lângă explicațiile necesare privind riscurile pentru pacient, se poate administra o anestezie locală adecvată, la aprecierea utilizatorului.

2. Extragerea aparatului de biopsie din ambalajul steril

Verificați înainte de utilizare dacă ambalajul steril și produsul sunt în termen și dacă prezintă deteriorări vizibile.

Deschideți punga exfoliantă la capătul cu marcate (a se vedea fig. 1):

- Mai întâi aplicați sigiliul pe cele două colțuri, de la centru spre exterior



- Apoi aplicați uniform punga exfoliantă și extrageți produsul aseptice.

3. Tensionarea aparatului de biopsie

În acest scop, aparatul de biopsie se ia în mână. Cu degetul arătător și cel mijlociu, retrageți mânerul de tensionare de două ori în carcasă, până când se aude un zgomot clar de clic (fig. 4).

La prima cursă este tensionat cursorul canulei, la a doua cursă este tensionat cursorul mandrenului.

INDICAȚIE: Pentru aplicarea „fără avans”, aparatul se tensionează o singură dată înainte de leziune.

Starea curentă de tensionare poate fi văzută în fereastra indicatorului (fig. 5):

- Dacă nu este vizibilă nicio bară albastră, dispozitivul de biopsie nu este tensionat și nu este pregătit pentru utilizare.
- Dacă o bară albastră este vizibilă în centru, cursorul canulei este fixat, canelura pentru probe este deschisă - aparatul este gata de utilizare „fără avans”.
- Dacă ambele bare albastre sunt vizibile, cursorul canulei și al mandrenului sunt fixate - aparatul este gata de utilizare în modul complet automat și semiautomat.

4. Stabilirea adâncimii de penetrare

Reglajul standard este de 25 mm. Pentru a selecta 18 mm, deplasați regulatorul glisant la stânga (fig. 6).

INDICAȚIE: Schimbarea adâncimii de penetrare este posibilă numai în starea complet tensionată. Regulatorul glisant trebuie să fie întotdeauna împins complet până la opritor.

5. Înlăturarea tubului de protecție

Desprindeți cu atenție tubul de protecție (vezi fig. 2), îndepărtați-l de pe ac și depuneți-l deoparte.

6. Introducerea în țesut

Introducerea acului în corp trebuie să se realizeze sub controlul unui procedeu imagistic compatibil și adecvat.

În cazul utilizării acului de biopsie fără canula coaxială, acul se înfige direct și se poziționează pentru prelevarea de țesut.

În cazul utilizării acului de biopsie în combinație cu o canulă coaxială, canula coaxială trebuie mai întâi introdusă până la țintă, iar mandrenul trebuie extras. Acul de biopsie se introduce apoi prin canula coaxială până la limita maximă și se poziționează pentru prelevarea de țesut.

În cazul utilizării cu o canulă coaxială integrată (tip HC-TX), acul de biopsie se introduce împreună cu canula coaxială premontată până la țintă.

INDICAȚIE: Utilizarea unei canule coaxiale BIP este opțională, dar este recomandată în cazul biopsiilor multiple și în cazul utilizării „fără avans”, pentru a minimiza traumatismele și riscul de răspândire potențială a tumorii. Asigurați-vă că este utilizată canula coaxială corectă (mărime și diametru) pentru acul de biopsie introdus (a se vedea tab. 1, nu se aplică pentru tipul HC-TX).

INDICAȚIE: În cazul utilizării „fără avans”, mandrenul este poziționat în stare tensionată cu canelura pentru probe în ținta prevăzută.

7. Efectuarea biopsiei

După poziționarea cu succes a acului de biopsie și fără nicio schimbare de poziție între timp, se declanșează procedura de inserție.

În acest scop, utilizatorul poate alege între un mod complet automat și unul complet semiautomat:

Modul complet automat (a se vedea fig. 7):

Aționați tasta **A**, mandrenul interior și canula exterioară sunt declanșate în succesiune rapidă și procedura de biopsie este efectuată completă.

Modul semiautomat (a se vedea fig. 7):

Aționați tasta **S**, aici va fi lansat preliminar mai întâi numai mandrenul interior. Canula exterioară va fi lansată ulterior la declanșarea tastei **A**. Acest mod poate crește considerabil randamentul biopsiei, în funcție de conformația țesutului.

În niciun caz nu este permisă extragerea din corp a acului de biopsie fără apăsarea în faza următoare a tastei **A**; este posibilă să nu fie prelevată nicio mostră de biopsie și ar exista pericolul de antrenare a țesutului în canalul punției.

BIP HistoCore® Biopsy Device, disposable



Utilizare „fără avans” (a se vedea fig. 7):

În cazul utilizării „fără avans”, aparatul este tensionat o singură dată și canula va fi lansată ulterior după poziționarea mandrenului prin apăsarea tastei .

8. Extragerea acului de biopsie

După efectuarea procedurii de biopsie, scoateți aparatul cu acul de biopsie direct sau prin canula coaxială.

INDICAȚIE: În cazul produsului BIP HistoCore® tip HC-TX, după prima biopsie, înainte de extragerea acului de biopsie trebuie să fie desfăcută canula coaxială (fig. 10). Acest lucru se realizează prin rotirea ușoară a mânerului canulei coaxiale (fig. 8) sau prin retragerea cursorului de pe aparatul de biopsie (fig. 9).

9. Extragerea mostrei de biopsie

Pentru extragerea mostrei de biopsie din canelura pentru probe, canula este retrasă prin tensionarea o dată a mânerului (fig. 4). Mostra de biopsie poate fi acum extrasă.

Dacă sunt realizate și alte biopsii după prelevarea probei de țesut, aparatul va fi pregătit din nou de utilizare numai după o nouă tensionare.

10. Eliminare ca deșeu

Eliminați ca deșeu în conformitate cu dispozițiile locale și prevederile de siguranță.

Indicații de avertizare

- Pentru organele enumerate în indicații, securitatea și performanța au fost dovedite pe baza unor date clinice suficiente. Dacă produsul urmează să fie utilizat pe alte țesuturi moi similare, cu excepția acelor zone ale corpului enumerate ca fiind contraindicații, utilizarea în siguranță depinde de decizia profesionistului din domeniul sănătății.
- Aparatul de biopsie nu trebuie să mai fie utilizat și trebuie eliminat ca deșeu dacă produsul (acul și/ sau carcasa) este deteriorat sau dacă termenul de valabilitate a expirat sau dacă ambalajul steril a fost deteriorat sau deschis involuntar înainte de utilizare.
- Îndepărtați tubul de protecție numai imediat înainte de biopsie, pentru a evita vătămările accidentale din cauza vârfului ascuțit.
- Nu lansați „procedee în gol”. Declanșarea aparatului de biopsie în aer, nu în țesut, poate deteriora vârful canulei și poate afecta funcționarea corectă și sigură a acului de biopsie.
- Pe parcursul declanșării (lansării), pentru a garanta un mod de funcționare corect și sigur, tragerea mânerului de tensionare nu este permisă.
- Nu aplicați o forță extremă asupra acului de biopsie, în special când mandrenul este proeminent din canulă după “lansarea individuală” sau în cazul utilizării „fără avans”. Acest lucru poate cauza îndoirea mandrenului sau a canulei. Un ac de biopsie puternic îndoit poate afecta funcționalitatea corectă și sigură a produsului și trebuie înlocuit.
- Aparatul de biopsie nu este compatibil cu RM. Pentru utilizarea într-un mediu RMN, asigurați-vă că biopsia este efectuată numai în afara liniei de 5 Gauss și că se utilizează o canulă coaxială compatibilă cu RM (a se vedea tab. 1, CC[xx][yyy]MR) pentru a determina poziția țintă.
- Aparatul de biopsie este destinat pentru unică folosință și nu este permisă reutilizarea sa. Reutilizarea și reesterilizarea influențează negativ funcționalitatea în condiții de siguranță și poate duce la infectarea încrucișată a pacientului sau la o defectare materială a produsului.
- Aparatul de biopsie folosit trebuie eliminat ca deșeu cu tubul de protecție reatașat sau cu alte măsuri adecvate pentru a evita vătămările sau contaminarea cu risc biologic. Produsul poate fi eliminat numai în stare complet netensionată.

Măsuri de precauție

- Garanția comercială se aplică exclusiv la utilizarea conformă cu destinația a produsului.
- Producătorul nu oferă o recomandare pentru o anumită mărime a acului de biopsie. Specialiștii medicali sunt responsabili pentru selectarea mărimii corecte în funcție de pacienții care trebuie să fie diagnosticați.
- Vă rugăm să aveți în vedere și instrucțiunile de utilizare ale canulelor coaxiale compatibile. Producătorul nu își asumă nicio răspundere și nu acordă garanție comercială în cazul utilizării cu produse medicale necompatibile.
- Verificați pe fiecare aparat de biopsie înainte de utilizare dacă există deteriorări la vârful acului sau dacă există la canulă îndoituri care ar împiedica funcționarea conform prescripțiilor. Nu utilizați ace deteriorate sau îndoit.
- Utilizarea unui aparat de biopsie la țesut dens (de ex. prostată) poate duce la îndoirea acului, în special la diametre mai mici și după executarea mai multor biopsii. Acele îndoituri puternic trebuie să fie înlocuite cu unele noi.
- În conformitate cu regulamentul european privind dispozitivele medicale (2017/745), producătorul are obligația să vă informeze cu privire la următoarele:

Toate incidentele grave apărute în legătură cu dispozitivul medical trebuie să fie raportate la producător și la autoritatea competentă a statului membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

INDICAȚIE: Incident grav înseamnă decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane sau deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane. Este irelevant dacă acestea au avut loc sau ar fi putut avea loc. Definiția exactă poate fi găsită în MDR 2017/745 articolul 2 (65).

Condiții de mediu pentru depozitare

Temperatură 	10 – 25 °C
Umiditate 	20 – 50 % r.h. (fără condensare)
Durata de valabilitate 	3 ani

INDICAȚIE:

- Sterilitatea și funcționalitatea nu sunt afectate în cazul în care temperatura de depozitare este în afara condițiilor de mediu specificate pentru o perioadă scurtă de timp, atâta timp cât condițiile medii de depozitare pe perioada respectivă de timp respectă specificațiile.
- Pentru funcționare nu se aplică restricții asupra condițiilor ambiante.
- Pentru transport, ambalajul poate fi expus pentru o perioadă limitată la condiții de mediu în afara celor specificate pentru depozitare.

Date tehnice/variante disponibile

Variante	A se vedea tab. 1
Procedeu de sterilizare	Iradiere / gamma 

BIP HistoCore®

Biopsy Device, disposable



БЪЛГАРСКИ

Предназначение

Уредът за биопсия е предназначен за вземане на проби от меки тъкани за хистологично изследване. Предназначен е за еднократна употреба и за временно инвазивно приложение.

• Показания

Показанията са аномалии в меките тъкани като гърда, простата, черен дроб, бъбреци, бял дроб или щитовидна жлеза.

• Противопоказания

Не е предназначен за употреба върху кости, в сърдечно-съдовата система и централната нервна система.

Не е предназначен за употреба при юноши, деца, кърмачета и новородени.

Други противопоказания са нарушения на кръвосъсирването и антикоагулантно лечение. В случай на повишен риск, употребата зависи от решението на медицинския специалист.

• Остатъчни рискове и странични ефекти

Остатъчните рискове и нежеланите странични ефекти са разпространението на тумора чрез дислокация на тъкан или клетки и общи усложнения, свързани с пункцията, като кървене, инфекция, нараняване на съседна тъкан/орган и болка, както и пневмоторакс и въздушна емболия, когато се използва върху белите дробове.

• Целеви потребители

Медицинските специалисти са целевите потребители (лекари).

• Пациентска целева група

Възрастните хора са пациентската целева група.

Клинична полза

По-добри резултати за тъканите, благодарение на мощна пружинна система, регулируема дълбочина на вмъкване (25 mm стандартно / 18 mm намалено) и напълно или полуавтоматично управление за прецизно позициониране.

Оптимизирано проникване в тъканите и повишена точност на насочване, с крайник WingTip-Trocar®.

По-добра видимост при ултразвук, през ехогенната зона на канюлата.

По-малко странични ефекти, благодарение на по-късия връх на иглата за намалено травмиране на тъканта зад зоната на биопсията.

Безопасен за употреба, благодарение на възможността за работа с една ръка, показване на работното състояние и защита срещу случайно задействане.

Описание

BIP HistoCore® е автоматизиран уред за биопсия с пружинно задвижване за еднократна употреба. Той предлага напълно автоматичен и полуавтоматичен режим на работа с две регулируеми дълбочини на проникване (25 mm / 18 mm). Уредът за биопсия е предназначен за работа с една ръка. Състои се от пластмасова дръжка с индикатор за състоянието на затягане и интегрирана игла за биопсия. Иглата за биопсия е изработена от медицинска неръждаема стомана и се състои от вътрешен стилет с 19 mm жлеб за проби, който се предлага със скосен връх (тип HC) или с връх WingTip-Trocar® (тип HC-T / HC-TX) (вж. фиг. 3), външна канюла и прикрепена защитна тръбичка (вж. фиг. 2). Външната канюла има маркировки за дълбочина в сантиметри за директна визуална оценка на дълбочината на проникване и има ехогенна зона в дисталния край за по-добра видимост при ултразвук. Типът HC-TX съдържа и коаксиална канюла, предварително монтирана на биопсичната игла (вж. фиг. 2, 10).

BIP HistoCore® е стерилна, индивидуално опакована в непрозрачна тръбичка и се предлага в различни диаметри и дължини (вижте фиг. 2, табл. 1). Опаковъчните единици допълнително са опаковани в защитна кутия.

Съвместимост

Уредът за биопсия BIP HistoCore® може да се използва в комбинация със съвместими коаксиални канюли BIP (вижте Табл. 1).

Уредът за биопсия BIP HistoCore® може да се използва при конвенционални методи за образни изследвания като ултразвук или рентгенови лъчи (мамография, компютърна томография СТ).

Приложение

1. Подготовка на пациента

Процедурата трябва да се извършва, като се използват асептични техники. Биопсията по правило се извършва през здрава, ненаранена кожа. Когато се използва игла за биопсия с голям диаметър, трябва да се направи предварителен разрез със скалпел по преценка на потребителя. Освен необходимата декларация за рисковете за пациента, по преценка на потребителя може да се извърши адекватна местна анестезия.

2. Изваждане на уреда за биопсия от стерилната опаковка

Преди употреба проверете стерилната опаковка и продукта за срок на годност и видими повреди.

Отворете непрозрачната торбичка в края с маркировките (вижте Фиг. 1):

- Първо издърпайте запечатването в двата края от центъра навън .
- След това издърпайте равномерно непрозрачната торбичка  и извадете продукта асептично.

3. Напрягане на уреда за биопсия

За цела уредът за биопсия се взема в ръка. С показалеца и средния пръст изтеглете дръжката за напрягане два пъти назад в корпуса, докато се чуе ясно щракване (фиг. 4).

При първия ход се напряга шейната на канюлата, при втория ход се напряга шейната на стилета.

BIP HistoCore®

Biopsy Device, disposable



УКАЗАНИЕ: При приложение "без аванс" устройството се натяга само веднъж преди лезията.

Текущото състояние на напрежението може да се види в прозореца на индикатора (фиг. 5):

- Ако не се вижда синя лента, устройството за биопсия не е опънато и не е готово за употреба.
- Ако в центъра се вижда синя лента, плъзгачът на канюлата е затегнат, пробата е отворена - устройството е готово за употреба "без аванс".
- Ако се виждат и двете сини ленти, шейните на канюлата и стилета са захванати - устройството е готово за употреба в напълно и полуавтоматичен режим.

4. Определяне на дълбочина на проникване

Стандартната настройка е 25 mm. За да изберете 18 mm, плъзгачът трябва да бъде натиснат наляво (фиг. 6).

УКАЗАНИЕ: Промяната на дълбочината на проникване е възможна само в напълно напрегнато състояние. Плъзгачът трябва да бъде избутан до упор.

5. Снемане на защитния маркуч

Внимателно свалете защитния маркуч (вж. фиг. 2), отстранете го от иглата и го оставете настрана.

6. Въвеждане в тъканта

Въвеждането на иглата в тялото трябва да се извърши под контрола на подходящ съвместим метод за образни изследвания.

При използване на иглата за биопсия без коаксиална канюла иглата се вкарва директно и се позиционира за вземането на тъканна проба.

При използване на иглата за биопсия в комбинация с коаксиална канюла, коаксиалната канюла трябва първо да се вкара в целта и стилетът да се извади. След това биопсичната игла се вкарва през коаксиалната канюла докато може да стигне и се позиционира за отстраняване на тъканта.

Когато се използва с интегрирана коаксиална канюла (тип HC-TX), биопсичната игла се вкарва заедно с предварително сглобената коаксиална канюла до мишената.

УКАЗАНИЕ: Използването на коаксиална канюла BIP не е задължително, но се препоръчва в случай на мултибиопсия и при употреба "без аванс", за да се сведе до минимум травмата и потенциалното разпространение на тумора. Уверете се, че се използва правилната коаксиална канюла (размер и диаметър) за поставената игла за биопсия (вижте Табл. 1, не е приложимо за тип HC-TX).

УКАЗАНИЕ: При използване на опцията "без аванс" стилетът се позиционира така, че пробата да е разположена в предвидената мишена, след като тя е била захваната.

7. Извършване на биопсията

Изстрелът се произвежда след успешно позициониране на иглата за биопсия и без промяна на позицията.

За тази цел потребителят може да избира между напълно автоматичен и полуавтоматичен режим на работа:

Напълно автоматичен режим (вижте фиг. 7):

Натиснете бутон **A**, вътрешният стилет и външната канюла се задействат в бърза последователност и процедурата по биопсия е завършена.

Полуавтоматичен режим (вижте фиг. 7):

Натиснете бутона **S**, при това първо се изстрелва само вътрешния стилет. Външната канюла се изстрелва допълнително при задействане на бутона **A**. Този режим може, в зависимост от характеристиките на тъканта, значително да повиши ефективността при биопсията.

Иглата за биопсия в никакъв случай не бива да се изтегля от тялото без последващо натискане на бутона **A**, така не е възможно да се извади биопсична проба, а би съществувала и опасността от увличане на тъкан в прободния канал.

Приложение "без аванс" (вижте фиг. 7):

При използване на опцията "без аванс" уредът се захваща само веднъж и канюлата се изстрелва отново чрез натискане на бутон **A**, след като стилетът е позициониран.

8. Извадете иглата за биопсия

След извършване на процедурата по биопсия извадете уреда с иглата за биопсия директно или чрез коаксиалната канюла.

УКАЗАНИЕ: При BIP HistoCore® тип HC-TX коаксиалната канюла трябва да се разхлаби след първата биопсия, преди да се извади иглата за биопсия (фиг. 10). Това се постига чрез леко завъртане на дръжката на коаксиалната канюла (фиг. 8) или чрез издърпване назад на плъзгача на уреда за биопсия (фиг. 9).

9. Изваждане на биопсичната проба

За да се извади биопсията от жлеба за проби, канюлата се прибира, като дръжката се затяга веднъж (фиг. 4). Биопсичната проба може да бъде извадена.

Ако след изваждането на тъканната проба трябва да се извършат следващи биопсии, уредът е готов отново за употреба едва след повторно налягане.

10. Изхвърляне

Съгласно местните разпоредби и предписания за безопасност.

Предупреждения

- За органите, изброени в индикациите, безопасността и ефикасността са доказани въз основа на достатъчно клинични данни. Ако продуктът трябва да се използва върху други подобни меки тъкани, с изключение на онези части на тялото, които са посочени като противопоказания, безопасната употреба зависи от решението на медицинския специалист.
- Уредът за биопсия не трябва повече да се използва и трябва да се изхвърли, ако продуктът е повреден или ако срокът на годност е изтекъл, или ако стерилната опаковка е била повредена или случайно отворена преди употреба.
- Сваляйте защитни маркуч непосредствено преди биопсията, за да избегнете случайно нараняване от острия връх.
- Не правете „празни изстрели“. Задействането на уреда за биопсия във въздуха, а не в тъканта, може да повреди върха на иглата и да попречи на правилното и безопасно функциониране на иглата за биопсия.
- По време на задействането (изстрел) дръжката за налягане не бива да се изтегля, за да се осигури правилно и безопасно функциониране.
- Не прилагайте изключителна сила върху иглата за биопсия, особено ако стилетът стърчи от канюлата след „еднократен изстрел“ или при употреба "без аванс". Това може да доведе до изкривяване на стилета или канюлата. Силно изкривената игла за биопсия може да повлияе на правилното и безопасно функциониране на продукта и трябва да бъде сменена.
- Уредът за биопсия не е съвместим с МР. За използване в среда с ЯМР се уверете, че биопсията се извършва само извън линията от 5 Гауса и че се използва коаксиална канюла, съвместима с МР (вижте Табл. 1, CC[xx][yyy]MR) се използва за определяне на целевата позиция.
- Уредът за биопсия е предназначен за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно. Повторната употреба или

BIP HistoCore[®]

Biopsy Device, disposable



повторната стерилизация компрометира безопасното функциониране и може да доведе до кръстосана инфекция на пациента или повреда на материала на продукта.

- Използваният уред за биопсия трябва да се изхвърли с монтиран отново защитен маркуч или по друг подходящ начин, за да се избегне нараняване или биологично замърсяване. Продуктът може да се изхвърля само в напълно ненатоварено състояние.

Предпазни мерки

- Гаранцията важи само при употреба на продукта по предназначение.
- Производителят не препоръчва конкретен размер на иглата за биопсия. Медицинските специалисти са отговорни за избора на правилния размер в зависимост от диагностицирания пациент.
- Моля, спазвайте и инструкциите за употреба на съвместимите коаксиални канюли. Производителят не поема отговорност или дава гаранция при използване на съвместими медицински изделия.
- Преди употреба проверявайте всеки уред за биопсия за повреди на върха на иглата или изкривена канюла, които биха попречили на правилното функциониране. Не използвайте повредени или изкривени игли.
- Използването на уред за биопсия в плътна тъкан (напр. простата) може да доведе до изкривяване на иглата, особено при по-малки диаметри и след извършване на няколко биопсии. Силно изкривените игли трябва да се сменят с нови уреди за биопсия.
- Съгласно европейския Регламент относно медицинските изделия (2017/745), производителят е длъжен да Ви информира за следното:
Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с медицинското изделие, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, където живее потребителят и/или пациентът.
УКАЗАНИЕ: Сериозните инциденти са смърт на пациент, потребител или друго лице, или временно или постоянно сериозно влошаване на здравето на пациент, потребител или друго лице. При това е без значение дали те са се случили или биха могли да се случат. Точна дефиниция може да се намери в Регламент 2017/745 относно медицинските изделия, член 2 (65).

Условия на околната среда за съхранение

Температура		10 – 25 °C
Влажност		20 – 50 % r.h. (некондензираща)
Срок на годност		3 години

УКАЗАНИЕ:

- Стерилността и функционалността няма да бъдат компрометирани, ако температурите на съхранение са извън обявените условия на околната среда за кратък период от време, стига средните условия на съхранение са в рамките на спецификациите за съответния период.
- Няма ограничени условия на околната среда за работа.
- Преди транспортиране, за ограничен период от време, опаковката може да бъде изложена на условия на околната среда извън посочените за съхранение.

Технически данни / Налични варианти

Варианти	Вижте Табл. 1
Процес на стерилизация	Облъчване/Гама

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Σκοπός χρήσης

Η συσκευή βιοψίας προορίζεται για τη λήψη δειγμάτων ιστού μαλακών μορίων για ιστολογική εξέταση. Προορίζεται για μία χρήση και για την προσωρινή επεμβατική χρήση.

• Ενδείξεις

Ενδείξεις είναι ανωμαλίες σε ιστούς μαλακών μορίων, όπως ο μαστός, ο προστάτης, το ήπαρ, ο νεφρός, ο πνεύμονας ή ο θυρεοειδής αδένας.

• Αντενδείξεις

Δεν προορίζεται για χρήση σε οστά, στο καρδιαγγειακό σύστημα και στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Δεν προορίζεται για χρήση σε ανήλικους, παιδιά, μικρά παιδιά ή νεογνά.

Άλλες αντενδείξεις είναι διαταραχές πήξης του αίματος και αντιπηκτική θεραπεία. Σε περίπτωση αυξημένου κινδύνου, η χρήση αποτελεί ευθύνη του ιατρικού ειδικευμένου προσωπικού.

• Υπολειμματικοί κίνδυνοι και παρενέργειες

Υπολειμματικοί κίνδυνοι και ανεπιθύμητες παρενέργειες είναι η διασπορά όγκου με μετατόπιση ιστού ή κυττάρων και γενικές επιπλοκές της παρακέντησης, όπως αιμορραγία, λοίμωξη, τραυματισμός των παρακείμενων ιστών/οργάνων και άλγος, καθώς και πνευμοθώρακας και πνευμονική εμβολή κατά τη χρήση στον πνεύμονα.

• Προβλεπόμενοι χρήστες

Προβλεπόμενοι χρήστες είναι ιατρικό ειδικευμένο προσωπικό (ιατροί).

• Ομάδα στόχος ασθενών

Η ομάδα στόχος ασθενών είναι ενήλικες.

BIP HistoCore®

Biopsy Device, disposable



Κλινική ωφέλεια

Βελτιωμένα αποτελέσματα ιστού

χάρη στο υψηλής απόδοσης σύστημα που λειτουργεί με ελατήριο, το ρυθμιζόμενο βάθος εισαγωγής (25 mm βασικό/18 mm μειωμένο), καθώς και τον πλήρως αυτόματο ή ημιαυτόματο χειρισμό για την ακριβή τοποθέτηση.

Βελτιστοποιημένη διείσδυση στον ιστό και αυξημένη ακρίβεια στόχευσης

χάρη στη μύτη WingTip-Trocar® (τύπος HC-T/HC-TX).

Βελτιωμένη ορατότητα σε υπερήχους

χάρη στην ηχογενή ζώνη στον καθετήρα.

Περιορισμένες παρενέργειες

χάρη στη βραχύτερη μύτη της βελόνας για περιορισμό του τραυματισμού του ιστού πίσω από την περιοχή βιοψίας.

Ασφαλής χρήση

χάρη στη δυνατότητα χειρισμού με το ένα χέρι, την ένδειξη της κατάστασης λειτουργίας και την προστασία έναντι τυχαίας ενεργοποίησης.

Περιγραφή

Το προϊόν BIP HistoCore® είναι μια αυτόματη συσκευή βιοψίας μίας χρήσης που λειτουργεί με ελατήριο. Διαθέτει έναν πλήρως αυτόματο και έναν ημιαυτόματο τρόπο λειτουργίας με δύο ρυθμιζόμενα βάθη εισαγωγής (25 mm/18 mm) έκαστος. Η συσκευή βιοψίας είναι σχεδιασμένη για το χειρισμό με ένα χέρι. Περιλαμβάνει πλαστική χειρολαβή με ένδειξη της κατάστασης όπλισης και ενσωματωμένη βελόνα βιοψίας. Η βελόνα βιοψίας κατασκευάζεται από ανοξείδωτο χάλυβα ιατρικής χρήσης και περιλαμβάνει έναν εσωτερικό άξονα με εγκοπή δείγματος 19 mm που διατίθεται με λοξή μύτη (τύπου HC) ή με μύτη WingTip-Trocar® (τύπου HC-T/HC-TX) (βλ. εικ. 3), έναν εξωτερικό καθετήρα και έναν τοποθετούμενο εύκαμπτο σωλήνα προστασίας (βλ. εικ. 2). Ο εξωτερικός καθετήρας διαθέτει σημάσεις βάθους σε εκατοστά για την άμεση οπτική μέτρηση του βάθους εισαγωγής και διαθέτει ηχογενή ζώνη στο περιφερικό άκρο για βελτίωση της ορατότητας σε υπερήχους. Ο τύπος HC-TX διαθέτει επιπρόσθετα έναν εκ των προτέρων συναρμολογημένο στη βελόνα βιοψίας ομοαξονικό καθετήρα (βλ. εικ. 2, 10).

Το προϊόν BIP HistoCore® διατίθεται αποστειρωμένο, μεμονωμένα συσκευασμένο σε σακούλες Peel και σε διάφορες διαμέτρους και μήκη (βλ. εικ. 2, πίν. 1). Οι μονάδες πώλησης συσκευάζονται επιπρόσθετα σε προστατευτικό χαρτοκιβώτιο.

Συμβατότητα

Η συσκευή βιοψίας BIP HistoCore® μπορεί να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συμβατούς ομοαξονικούς καθετήρες BIP (βλ. πίν. 1).

Η συσκευή βιοψίας BIP HistoCore® μπορεί να χρησιμοποιείται με συμβατικές απεικονιστικές μεθόδους υπερήχων ή ακτινογραφίας (μαστογραφία, αξονική τομογραφία).

Εφαρμογή

1. Προετοιμασία του ασθενή

Η μέθοδος πρέπει να εκτελείται με χρήση ασηπτικών τεχνικών. Η βιοψία διεξάγεται κατά κανόνα μέσω υγιούς, άθικτου δέρματος. Κατά τη χρήση μιας συσκευής βιοψίας μεγάλης διαμέτρου θα πρέπει κατά την εκτίμηση του χρήστη να πραγματοποιηθεί εκ των προτέρων μια τομή με νυστέρι. Εκτός από την απαιτούμενη ενημέρωση σχετικά με τους κινδύνους για τον ασθενή μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την κρίση του χρήστη επαρκής τοπική αναισθησία.

2. Αφαίρεση της συσκευής βιοψίας από την αποστειρωμένη συσκευασία

Ελέγξτε την αποστειρωμένη συσκευασία και το προϊόν πριν από τη χρήση ως προς την ημερομηνία λήξης και για εμφανείς ζημιές.

Άνοιγμα σακούλας Peel στο άκρο με τις σημάσεις (βλ. εικ. 1):

- Ανοίξτε πρώτα τη σφράγιση και στα δύο άκρα από το μέσο προς τα έξω .
- Κατόπιν αυτού ανοίξτε τη σακούλα Peel ομοιόμορφα  και αφαιρέστε το προϊόν με άσηπτο τρόπο.

3. Όπλιση της συσκευής βιοψίας

Για το σκοπό αυτό παίρνετε στο χέρι σας τη συσκευή βιοψίας. Ανασύρετε με το δείκτη και το μεσαίο τη λαβή όπλισης δύο φορές μέσα στο περίβλημα μέχρι να ασφαλίσει με χαρακτηριστικό ήχο (εικ. 4).

Κατά τον πρώτο εμβολισμό οπλίζει το φορείο καθετήρα και κατά το δεύτερο εμβολισμό το φορείο άξονα.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Για την εφαρμογή «χωρίς προκαταρκτική βολή», η συσκευή οπλίζει πριν από τη βλάβη μόνο μία φορά.

Η τρέχουσα κατάσταση όπλισης σηματοδοτείται στο παράθυρο ένδειξης (εικ. 5).

- Όταν δεν φαίνεται καμία μπλε ράβδος, η συσκευή βιοψίας δεν είναι οπλισμένη και δεν έτοιμη προς χρήση.
- Όταν φαίνεται μια μπλε ράβδος στο μέσο, το φορείο καθετήρα είναι οπλισμένο, η εγκοπή δείγματος είναι ανοικτή και η συσκευή είναι έτοιμη προς χρήση για την εφαρμογή «χωρίς προκαταρκτική βολή».
- Όταν φαίνονται και οι δύο μπλε ράβδοι, είναι οπλισμένα τα φορεία καθετήρα και άξονα και η συσκευή είναι έτοιμη προς χρήση για εφαρμογή σε πλήρως αυτόματο και ημιαυτόματο τρόπο λειτουργίας.

4. Καθορισμός του βάθους εισαγωγής

Η βασική ρύθμιση είναι 25 mm. Για να επιλέξετε 18 mm, πρέπει να μετακινήσετε προς τα αριστερά το συρόμενο ρυθμιστή (εικ. 6).

ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Η αλλαγή του βάθους εισαγωγής είναι δυνατή μόνο σε πλήρως οπλισμένη κατάσταση. Ο συρόμενος ρυθμιστής πρέπει να μετακινηθεί μέχρι να τερματίσει.

5. Αφαίρεση του προστατευτικού εύκαμπτου σωλήνα

Αφαιρέστε με προσοχή τον προστατευτικό εύκαμπτο σωλήνα (βλ. εικ. 2) από τη βελόνα και αποθέστε τον στην άκρη.

6. Εισαγωγή στον ιστό

Η εισαγωγή της βελόνας στο σώμα θα πρέπει να πραγματοποιείται με έλεγχο με κατάλληλη απεικονιστική μέθοδο.

Κατά τη χρήση της βελόνας βιοψίας χωρίς ομοαξονικό καθετήρα, η βελόνα εισάγεται και τοποθετείται απευθείας για τη λήψη ιστού.

Κατά τη χρήση της βελόνας βιοψίας σε συνδυασμό με ομοαξονικό καθετήρα, ο ομοαξονικός καθετήρας θα πρέπει να εισαχθεί πρώτα έως το στόχο και να τραβηχτεί έξω ο άξονας. Στη συνέχεια, η βελόνα βιοψίας εισάγεται μέσω του ομοαξονικού καθετήρα μέχρι να τερματίσει και τοποθετείται για τη λήψη ιστού.

Κατά τη χρήση με ενσωματωμένο αξονικό καθετήρα (τύπος HC-TX), η βελόνα βιοψίας εισάγεται μαζί με τον εκ των προτέρων συναρμολογημένο ομοαξονικό καθετήρα στο στόχο.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Η χρήση ενός ομοαξονικού καθετήρα BIP είναι προαιρετική, αλλά συνιστάται στην περίπτωση πολλαπλής βιοψίας και κατά την εφαρμογή «χωρίς προκαταρκτική βολή» για την ελαχιστοποίηση του τραυματισμού και του κινδύνου μιας εν δυνάμει διασποράς όγκου. Φροντίστε ώστε να χρησιμοποιείτε το σωστό ομοαξονικό καθετήρα (μέγεθος και διάμετρος) για τη χρησιμοποιούμενη βελόνα βιοψίας (βλ. πίν. 1, δεν ισχύει για τον τύπο HC-TX).

ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Κατά την εφαρμογή «χωρίς προκαταρκτική βολή», ο άξονας τοποθετείται στην κατάσταση μονής όπλισης με την εγκοπή δείγματος στον προβλεπόμενο στόχο.

BIP HistoCore®

Biopsy Device, disposable



7. Διεξαγωγή της βιοψίας

Η βολή ενεργοποιείται μετά την επιτυχή τοποθέτηση της βελόνας βιοψίας και χωρίς πρόσκαιρη μεταβολή της θέσης. Για το σκοπό αυτό, ο χρήστης μπορεί επιλέξει μεταξύ πλήρως αυτόματης και ημιαυτόματης λειτουργίας:

Πλήρως αυτόματη λειτουργία (βλ. εικ. 7):

Πατήστε το πλήκτρο **A**. Έτσι εκτοξεύονται ο εσωτερικός άξονας και ο εξωτερικός καθετήρας διαδοχικά σε πολύ σύντομο διάστημα και η διαδικασία της βιοψίας εκτελείται πλήρως.

Ημιαυτόματη λειτουργία (βλ. εικ. 7):

Πατήστε το πλήκτρο **B**. Έτσι εκτελείται πρώτα μόνο η εκτόξευση του εσωτερικού άξονα. Ο εξωτερικός καθετήρας εκτοξεύεται με το χειρισμό του πλήκτρου **A**. Αυτή η λειτουργία μπορεί να αυξήσει σημαντικά την απολαβή της βιοψίας ανάλογα με τη σύσταση του ιστού.

Σε καμία περίπτωση, η βελόνα βιοψίας δεν επιτρέπεται να εξαχθεί από το σώμα χωρίς το επακόλουθο πάτημα του πλήκτρου **A**, διότι έτσι θα μπορούσε να μην ληφθεί υλικό βιοψίας και θα υπήρχε κίνδυνος παράσυρσης ιστού στο κανάλι εισαγωγής.

Εφαρμογή «χωρίς προκαταρκτική βολή» (βλ. εικ. 7):

Κατά την εφαρμογή «χωρίς προκαταρκτική βολή», η συσκευή οπλίζεται μόνο μία φορά και ο καθετήρας εκτοξεύεται μετά την τοποθέτηση του άξονα με πάτημα του πλήκτρου **A**.

8. Αφαίρεση της βελόνας βιοψίας

Μετά τη διεξαγωγή της διαδικασίας βιοψίας τραβήξτε έξω τη συσκευή με τη βελόνα βιοψίας απευθείας ή μέσω του ομοαξονικού καθετήρα. ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Στο προϊόν BIP HistoCore® τύπου HC-TX, ο ομοαξονικός καθετήρας πρέπει να αποσυνδεθεί μετά την πρώτη βιοψία και πριν από την εξαγωγή της βελόνας βιοψίας (εικ. 10). Αυτό επιτυγχάνεται με ελαφρά περιστροφή της λαβής του ομοαξονικού καθετήρα (εικ. 8) ή ανάσχυση του συρόμενου στελέχους στη συσκευή βιοψίας (εικ. 9).

9. Λήψη του υλικού βιοψίας

Για τη λήψη του υλικού βιοψίας από την εγκοπτή δείγματος, ο καθετήρας ανασύρεται με μεμονωμένη όπλιση της λαβής (εικ. 4). Τώρα μπορεί να ληφθεί το υλικό βιοψίας.

Εάν μετά τη λήψη του δείγματος ιστού πρόκειται να διεξαχθούν και άλλες βιοψίες, η συσκευή τίθεται και πάλι σε λειτουργική ετοιμότητα μόνο αφού οπλίσει εκ νέου.

10. Απορριψη

Σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τους κανονισμούς ασφαλείας.

⚠ Υποδείξεις προειδοποίησης

- Για τα αναφερόμενα στις ενδείξεις όργανα, η ασφάλεια και η αποδοτικότητα έχουν τεκμηριωθεί με βάση επαρκή κλινικά στοιχεία. Όταν το προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε άλλα, παρόμοια μαλακά μόρια, εξαιρουμένων των αναφερόμενων ως αντενδείξεις περιοχών του σώματος, η ασφαλής χρήση εναπόκειται στην κρίση του ειδικευμένου ιατρικού προσωπικού.
- Η συσκευή βιοψίας δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να απορριφθεί εάν το προϊόν (βελόνα και/ή περίβλημα) έχει υποστεί ζημιές ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή όταν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιές πριν από τη χρήση ή έχει ανοίξει κατά λάθος.
- Αφαιρείτε τον προστατευτικό εύκαμπτο σωλήνα μόλις πριν από τη βιοψία για την αποφυγή τυχαιών τραυματισμών από την αιχμηρή μύτη.
- Μην πραγματοποιείτε «δοκιμαστικές βολές». Η ενεργοποίηση στη συσκευής βιοψίας στην ατμόσφαιρα και όχι σε ιστό, μπορεί να προκαλέσει ζημιές τη μύτη του καθετήρα και να υποβαθμίσει το σωστή και ασφαλή λειτουργία της βελόνας βιοψίας.
- Κατά την ενεργοποίηση (βολή) δεν επιτρέπεται να τραβήξετε τη λαβή όπλισης προκειμένου να διασφαλίζεται ο σωστός και ασφαλής τρόπος λειτουργίας.
- Μην ασκείτε ακραία δύναμη στη βελόνα βιοψίας, ιδίως όχι, όταν ο άξονας προεξέχει από τον καθετήρα ύστερα από τη «μεμονωμένη βολή» ή κατά την εφαρμογή «χωρίς προκαταρκτική βολή». Έτσι μπορεί να λυγίσει ο άξονας ή ο καθετήρας. Η έντονη κύρτωση της βελόνας βιοψίας μπορεί να υποβαθμίσει τη σωστή και ασφαλή λειτουργία του προϊόντος που θα πρέπει να αντικατασταθεί.
- Η συσκευή βιοψίας δεν είναι συμβατή με περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Για τη χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας φροντίστε ώστε η βιοψία να διεξάγεται μόνο εκτός της γραμμής 5 Gauss και χρησιμοποιείτε συμβατό με το περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας ομοαξονικό καθετήρα (βλ. πίν. 1, CC[xx][yy]MR) για τον προσδιορισμό της θέσης στόχου.
- Η συσκευή βιοψίας προορίζεται για μία χρήση και δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί ξανά. Η εκ νέου χρήση και αποστείρωση υποβαθμίζουν την ασφαλή λειτουργία και μπορούν να προκαλέσουν επιμόλυνση του ασθενή ή αστοχία υλικού του προϊόντος.
- Η χρησιμοποιημένη συσκευή βιοψίας πρέπει να απορριφθεί αφού τοποθετηθεί και πάλι ο προστατευτικός εύκαμπτος σωλήνας ή με άλλα κατάλληλα μέτρα για την αποφυγή τραυματισμών ή βιολογικά επικίνδυνων μολύνσεων. Το προϊόν μπορεί να απορριφθεί μόνο εντελώς αφόρτιστο.

Μέτρα προφύλαξης

- Η εγγύηση ισχύει αποκλειστικά για την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος.
- Ο κατασκευαστής δεν συνιστά ένα συγκεκριμένο μέγεθος βελόνας βιοψίας. Το ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό είναι υπεύθυνο για την επιλογή του σωστού μεγέθους ανάλογα με τον ασθενή που θα υποβληθεί στη διάγνωση.
- Λαμβάνετε επίσης υπόψη τις οδηγίες χρήσης των συμβατών ομοαξονικών καθετήρων. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη ούτε παρέχει εγγύηση σε περίπτωση χρήσης με μη συμβατά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- Ελέγχετε κάθε συσκευή βιοψίας πριν από τη χρήση για ζημιές στη μύτη της βελόνας ή λυγισμένο καθετήρα που υποβαθμίζουν τη σωστή λειτουργία. Μην χρησιμοποιείτε ελαττωματικές ή λυγισμένες βελόνες.
- Η χρήση μια συσκευής βιοψίας σε συμπαγή ιστό (π.χ., προστάτης) μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να λυγίσει η βελόνα, ιδίως σε μικρότερες διαμέτρους και μετά τη διεξαγωγή πολλών βιοψιών. Σε περίπτωση έντονης κύρτωσης των βελόνων πρέπει αυτές να αντικατασταθούν από καινούργιες συσκευές βιοψίας.
- Σύμφωνα με τον ευρωπαϊκό κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (2017/745), ο κατασκευαστής οφείλει να σας ενημερώσει σχετικά με τα εξής:
Όλα τα σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στο οποίο διαμένει ο χρήστης και/ή ο ασθενής.
ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Ως σοβαρά συμβάντα νοούνται ο θάνατος ενός ασθενή, χρήση ή άλλου ατόμου ή η προσωρινή ή μόνιμη επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ασθενή, χρήστη ή άλλου ατόμου. Στο πλαίσιο αυτό είναι αδιάφορο αν αυτά τα συμβάντα προέκυψαν ή θα μπορούσαν να προκύψουν. Ο ακριβής ορισμός παρέχεται στο πρότυπο MDR 2017/745, άρθρο 2 (65).

BIP HistoCore®

Biopsy Device, disposable



Συνθήκες περιβάλλοντος για την αποθήκευση

Θερμοκρασία		10 – 25 °C
Υγρασία		σχετική υγρασία 20 – 50% (χωρίς συμπύκνωση)
Διάρκεια ζωής		3 έτη

ΥΠΟΔΕΙΞΗ:

- Η στείριότητα και η λειτουργικότητα δεν υποβαθμίζονται, εάν η θερμοκρασία αποθήκευσης είναι εκτός των αναφερόμενων συνθηκών περιβάλλοντος για σύντομο χρονικό διάστημα, εφόσον οι μέσες συνθήκες αποθήκευσης πληρούν τις προδιαγραφές στο εκάστοτε χρονικό διάστημα.
- Για τη λειτουργία δεν ισχύουν περιοριστικές συνθήκες περιβάλλοντος.
- Για τη μεταφορά, οι συσκευασίες μπορούν να εκτεθούν για ένα περιορισμένο χρονικό διάστημα σε συνθήκες περιβάλλοντος εκτός των αναφερόμενων για την αποθήκευση.

Τεχνικά χαρακτηριστικά / Διαθέσιμες εκδόσεις

Παραλλαγές	Βλ. πίνακα 1
Μέθοδος αποστείρωσης	Ακτινοβολία/Γάμμα STERILE R

TÜRKÇE

Kullanım amacı

Biyopsi cihazı, histolojik inceleme için yumuşak doku örnekleri almak üzere tasarlanmıştır. Tek kullanımlıktır ve geçici invaziv kullanım için tasarlanmıştır.

• Endikasyonlar

Endikasyonlar arasında meme, prostat, karaciğer, böbrek, akciğer veya tiroid gibi yumuşak dokulardaki anormallikler yer alır.

• Kontrendikasyonlar

Kemikler, kardiyovasküler sistem veya merkezi sinir sistemi üzerinde kullanım için tasarlanmamıştır.

Ergenlerde, çocuklarda, bebeklerde ve yenidoğanlarda kullanım için tasarlanmamıştır.

Diğer kontrendikasyonlar kanda pıhtılaşma bozuklukları ve antikoagülan tedavidir. Yüksek risk durumunda kullanıma tıbbi uzman karar verir.

• Ek riskler ve yan etkiler

Artık riskler ve istenmeyen yan etkiler arasında doku veya hücrelerin yer değiştirmesi nedeniyle tümörün yayılması ve kanama, enfeksiyon, komşu doku/organlarda yaralanma ve ağrı gibi genel ponksiyonla ilgili komplikasyonların yanı sıra akciğerlerde kullanıldığında pnömotoraks ve hava embolisi yer alır.

• Öngörülen kullanıcılar

Öngörülen kullanıcılar, tıbbi uzman personeldir (doktorlar).

• Hasta hedef grubu

Hasta hedef grubu yetişkinlerdir.

Klinik fayda

Daha iyi doku sonuçları,

Güçlü yaylı sistem, ayarlanabilir yerleştirme derinliği (25 mm standart / 18 mm azaltılmış) ve hassas konumlandırma için tam veya yarı otomatik çalışma sayesinde.

Optimize edilmiş doku penetrasyonu ve daha yüksek hedefleme hassasiyeti,

WingTip-Trocar® uç sayesinde.

Ultrasonda daha iyi görünürlük,

Kanül üzerindeki ekojenik bölge sayesinde.

Daha az yan etki,

Biyopsi alanının arkasındaki dokunun daha az travmatize edilmesi için daha kısa iğne ucu sayesinde.

Güvenli kullanım,

Tek elle kullanım, çalışma durumunun görüntülenmesi ve yanlışlıkla etkinleştirmeye karşı koruma sayesinde.

Açıklama

HistoCore® otomatik, yayla çalışan, tek kullanımlık bir biyopsi cihazıdır. İki adet ayarlanabilir yerleştirme derinliğine (25 mm / 18 mm) sahip bir tam otomatik ve bir yarı otomatik moda sahiptir. Biyopsi cihazı tek elle kullanım için tasarlanmıştır. Sıkıştırma durumu göstergeli plastik bir sap ve entegre bir biyopsi iğnesinden oluşur. Biyopsi iğnesi tıbbi paslanmaz çelikten üretilmiştir ve eğimli uçlu (tip HC) veya WingTip-Trocar® uçlu (tip HC-T / HC-TX) (bkz. Şekil 3) 19 mm örnek çentikli bir iç stilet, bir dış kanül ve bağlı bir koruyucu hortumdan (bkz. Şekil 2) oluşur. Dış kanül, penetrasyon derinliğinin doğrudan görsel olarak değerlendirilmesi için santimetre cinsinden derinlik işaretleriyle donatılmıştır ve ultrasonda daha iyi görünürlük için distal uçta ekojenik bir bölgeye sahiptir. HC-TX tipi ayrıca biyopsi iğnesine önceden monte edilmiş bir koaksiyel kanül içerir (bkz. Şekil 2, 10).

BIP HistoCore® sterildir, soyma torbalarında ayrı şekilde paketlenmiştir ve çeşitli çaplarda ve uzunluklarda mevcuttur (bkz. Şekil 2, Tab. 1).

Satış birimleri ayrıca koruyucu bir karton kutuda paketlenmiştir.

BIP HistoCore®

Biopsy Device, disposable



Uyumluluk

BIP HistoCore® biyopsi cihazı, uyumlu BIP koaksiyel kanüllerle birlikte kullanılabilir (bkz. Tab. 1).

BIP HistoCore® biyopsi cihazı, ultrason veya röntgen (mamografi, bilgisayarlı tomografi BT) kullanan geleneksel görüntüleme prosedürlerinde kullanılabilir.

Kullanım

1. Hastanın hazırlanması

Yöntem, aseptik teknikler kullanılarak gerçekleştirilmelidir. Biyopsi genellikle sağlıklı, yaralanmamış dokudan alınır. Büyük çaplı bir biyopsi cihazı kullanılırken, kullanıcının takdirine bağlı olarak önceden bir bistüri ile bir kesi yapılmalıdır. Hasta için riskler hakkında gerekli bilgilere ek olarak, kullanıcının takdiri doğrultusunda yeterli düzeyde bir lokal anestezi uygulanabilir.

2. Biyopsi cihazının steril ambalajından çıkarılması

Kullanmadan önce steril paketi ve ürünü son kullanım tarihi ve görünür hasar açısından kontrol edin.

Soyma torbasını işaretli ucundan açın (bakın şekil 1):

- Önce iki ucundaki mührü de ortadan dışa doğru çekerek açın .
- Ardından soyma torbasını dengeli bir şekilde çekerek açın ve ürünü aseptik olarak çıkartın.

3. Biyopsi cihazını sıkıştırma

Bunun için biyopsi cihazı ele alınır. İşaret ve orta parmaklarınız ile sıkıştırma kolunu net bir tık sesi duyana kadar iki kez yuvaya geri çekin (Şekil 4).

Kanül sürgüsü ilk strok sırasında, stilet sürgüsü ise ikinci strok sırasında sıkıştırılır.

UYARI: "İlerletme olmadan" uygulama için, cihaz lezyondan önce sadece bir kez sıkıştırılır.

Güncel gerilim durumu gösterge penceresinde görülebilir (Şekil 5):

- Mavi çubuk görünmüyorsa biyopsi cihazı sıkıştırılmamıştır ve kullanıma hazır değildir.
- Ortada mavi bir çubuk görünüyorsa, kanül sürgüsü sıkıştırılmıştır, numune çentiği açıktır - cihaz "İlerletme olmadan" kullanıma hazırdır.
- Her iki mavi çubuk da görünür durumdaysa, kanül ve stilet sürgüleri sıkıştırılmıştır, cihaz tam ve yarı otomatik modda kullanıma hazırdır.

4. Yerleştirme derinliğini belirleme

Standart ayar 25 mm'dir. 18 mm'yi seçmek için kaydırma çubuğu sola itilmelidir (Şekil 6).

UYARI: Yerleştirme derinliği sadece cihaz tam sıkıştırılmış olduğunda değiştirilebilir. Kaydırma çubuğu sonuna kadar itilmelidir.

5. Koruyucu hortumu çıkarma

Koruyucu hortumu dikkatlice çekin (bkz. Şekil 2), iğneden çıkarın ve kenara bırakın.

6. Dokunun içine yerleştirme

İğne, uygun bir uyumlu görüntüleme yöntemi ile kontrollü şekilde vücuda yerleştirilmelidir.

Biyopsi iğnesini koaksiyel kanül olmadan kullanırken, iğne doğrudan yerleştirilir ve dokunun çıkarılması için konumlandırılır.

Biyopsi iğnesini koaksiyel kanül ile birlikte kullanırken, koaksiyel kanül önce hedefe kadar sokulmalı ve stilet dışarı çekilmelidir. Biyopsi iğnesi daha sonra koaksiyel kanülün içinden gidebildiği yere kadar sokulur ve dokunun alınması için konumlandırılır.

Entegre koaksiyel kanül (HC-TX tipi) ile kullanıldığında, biyopsi iğnesi önceden monte edilmiş koaksiyel kanül ile birlikte hedefe kadar sokulur.

UYARI: BIP koaksiyel kanül kullanımı isteğe bağlıdır, ancak travmayı ve potansiyel tümör yayılımı riskini en aza indirmek için çoklu biyopsilerde ve "İlerletme olmadan" kullanıldığında önerilir. Yerleştirilen biyopsi iğnesi için doğru koaksiyel kanülün (boyut ve çap) kullanıldığından emin olun (bkz. Tab. 1, HC-TX tipi için geçerli değildir).

UYARI: "İlerletme olmadan" kullanıldığında, stilet, sıkıştırıldıktan sonra amaçlanan hedefte numune çentiği ile konumlandırılır.

7. Biyopsinin gerçekleştirilmesi

Biyopsi iğnesi başarılı bir şekilde yerleştirildikten sonra ve bu süreçte pozisyon değiştirilmediğinde alma işlemi başlatılır.

Kullanıcı bunun için tam otomatik ve yarı otomatik mod arasında seçim yapabilir:

Tam otomatik mod (bkz. Şekil 7):

 düğmesine basın, iç stilet ve dış kanül hızlı bir şekilde arka arkaya etkinleştirilir ve biyopsi işlemi tamamlanır.

Yarı otomatik mod (bkz. Şekil 7):

 düğmesine basın, başlangıçta sadece iç stilet ilerletilir.  düğmesine basıldığında dış kanül yerleştirilir. Bu mod, dokunun yapısına bağlı olarak biyopsi işleminden alınacak verimi önemli ölçüde artırabilir.

Biyopsi iğnesi  düğmesine basılmadan kesinlikle vücuttan çıkarılmamalıdır, aksi takdirde biyopsi örneği alınamaz ve ponksiyon kanalına doku taşıması riski vardır.

"İlerletme olmadan" kullanım (bkz. Şekil 7):

"İlerletme olmadan" kullanım durumunda, cihaz yalnızca bir kez sıkıştırılır ve stilet konumlandırıldıktan sonra  düğmesine basılarak kanül yeniden çekilir.

8. Biyopsi iğnesini dışarı çekme

Biyopsi işlemi gerçekleştirildikten sonra, cihazı biyopsi iğnesiyle doğrudan veya koaksiyel kanül aracılığıyla dışarı çekin.

UYARI: BIP HistoCore® tip HC-TX ile, ilk biyopsiden sonra biyopsi iğnesi çıkarılmadan önce koaksiyel kanül çözülmalıdır (Şekil 10). Bu işlem, koaksiyel kanülün sapı hafifçe döndürülerek (Şekil 8) veya biyopsi cihazındaki sürgü geri çekilerek (Şekil 9) gerçekleştirilir.

9. Biyopsi örneğini çıkarma

Biyopsi örneğini numune çentiğinden çıkarmak için, sap (Şekil 4) bir kez sıkılarak kanül geri çekilir. Böylece biyopsi örneği çıkarılabilir.

Doku örneği alındıktan sonra başka biyopsiler alınırsa, cihaz ancak yeniden sıkıştırıldıktan sonra tekrar kullanıma hazır hale gelir.

10. İmha etme

Yerel yönetmeliklere ve güvenlik talimatlarına uygun şekilde imha edin.

⚠ Uyarı bilgileri

- Endikasyonlarda belirtilen organlar için, güvenlik ve performans yeterli klinik verilere dayanarak kanıtlanmıştır. Ürün, vücudun kontrendikasyon olarak listelenen bölgeleri dışındaki diğer benzer yumuşak dokularda kullanılacaksa, güvenli kullanım tıbbi uzmanın kararına bağlıdır.
- Ürün (iğne ve/veya muhafaza) hasar görmüşse veya son kullanım tarihi geçmişse ya da steril paketi kullanımdan önce hasar görmüş veya istenmeden açılmışsa, biyopsi cihazı kullanılamaz ve imha edilmesi gerekir.
- Keskin ucun yanlışlıkla zarar görmesini önlemek için biyopsiden hemen öncesine kadar koruyucu hortumu çıkarmayın.

BIP HistoCore®

Biopsy Device, disposable



- "Boş yerleştirme" işlemi yapmayın. Biyopsi cihazının doku yerine havada etkinleştirilmesi kanülün ucuna zarar verebilir ve biyopsi iğnesinin doğru ve güvenli çalışmasını olumsuz etkileyebilir.
- Doğru ve güvenli çalışmayı sağlamak için etkinleştirme (yerleştirme) sırasında sıkıştırma kolu çekilmemelidir.
- Özellikle "tekli yerleştirme" sonrasında veya "ilerletme olmadan" kullanımda stilet kanülden dışarı çıkarsa biyopsi iğnesine aşırı güç uygulamayın. Bu, stiletin veya kanülün bükülmesine neden olabilir. Aşırı bükülmüş bir biyopsi iğnesi, ürünün doğru ve güvenli çalışmasını olumsuz etkileyebilir ve değiştirilmesi gerekir.
- Biyopsi cihazı MR uyumlu değildir. MR ortamında kullanım için biyopsinin yalnızca 5-Gauss çizgisinin dışında yapıldığından ve hedef konumunu belirlemek için MR uyumlu bir koaksiyel kanül (bkz. Tablo 1, CC[xx][yyy]MR) kullanıldığından emin olun.
- Biyopsi cihazı tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır ve tekrar kullanılmamalıdır. Tekrar kullanım ve yeniden sterilleştirme, güvenli bir şekilde çalışmasını kısıtlar ve hastanın çapraz enfeksiyonuna veya ürünün malzemesinin çalışmamasına neden olabilir.
- Kullanılmış biyopsi cihazı, koruyucu tüp tekrar takılarak veya yaralanma veya biyolojik tehlikeli kontaminasyonu önlemek için diğer uygun önlemler alınarak imha edilmelidir. Ürün yalnızca tamamen gerilimsiz bir şekilde imha edilebilir.

Güvenlik önlemleri

- Garanti ancak ürünün amacına uygun kullanımı için geçerlidir.
- Üretici, belli biyopsi iğnesi boyutu için herhangi bir öneri sunmaz. Teşhis edilecek olan hastaya bağlı olarak doğru boyutu seçmekten tıbbi uzman personel sorumludur.
- Lütfen uyumlu koaksiyel kanüller için kullanım kılavuzlarını da dikkate alın. Uyumlu olmayan tıbbi ürünler kullanıldığında üretici hiçbir sorumluluk ve garanti kabul etmez.
- Kullanmadan önce her biyopsi cihazını iğne ucunda hasar veya düzgün çalışmayı engelleyecek bükülmüş bir kanül olup olmadığını kontrol edin. Hasar görmüş veya bükülmüş iğneleri kullanmayın.
- Biyopsi cihazının yoğun doku (örn. prostat) üzerinde kullanılması, özellikle daha küçük çaplarda ve birkaç biyopsi yapıldıktan sonra iğnenin bükülmesine neden olabilir. Aşırı bükülmüş iğneler yeni biyopsi cihazlarıyla değiştirilmelidir.
- Avrupa tıbbi ürün yönetmeliğine (2017/745) göre üretici, sizi aşağıdakilerden haberdar etmekten sorumludur:
Tıbbi ürünlerle bağlantılı olarak gerçekleşen tüm ağır olayların üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği üye devletin yetkili makamına bildirilmesi gerekir.
UYARI: Ağır olaylar denildiğinde bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin ölümü veya bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin sağlık durumunun geçici veya kalıcı bir şekilde ağırlaşması anlaşılır. Burada bunların gerçekleşmiş veya gerçekleşebilir olması önemsizdir. Tam tanım için bakın MDR 2017/745 madde 2 (65).

Depolama için ortam koşulları

Sıcaklık		10 – 25 °C
Nem		%20 – 50 r.h. (yoğuşmaz)
Dayanma süresi		3 yıl

UYARI:

- Ortalama depolama koşulları söz konusu süre boyunca spesifikasyonlara uygun olduğu sürece, depolama sıcaklığı kısa bir süre için, belirtilen ortam koşullarının dışında kaldığında, sterilliği ve işlevselliği kısıtlanmaz.
- İşletmeyle ilgili kısıtlı herhangi bir ortam koşulu geçerli değildir.
- Taşıma için paketler, sınırlı bir süre boyunca, depolama için belirlenenlerin dışındaki ortam koşullarına maruz kalabilir.

Teknik veriler / kullanılabilir türler

Seçenekler	Bakın tab. 1
Sterilizasyon işlemi	Işın / gama STERILE R