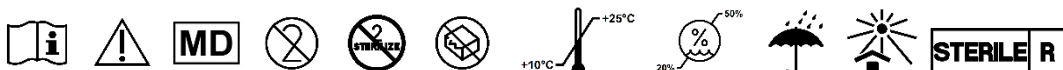


de	-	Gebrauchsanweisung.....	4
en	-	Instructions for use	6
fr	-	Mode d'emploi	8
it	-	Istruzioni per l'uso.....	10
es	-	Instrucciones de uso.....	12
pt	-	Instruções de utilização	14
nl	-	Gebruiksaanwijzing	16
no	-	Bruksanvisning	18
pl	-	Instrukcja użytkowania	20
cs	-	Návod k použití.....	22
sk	-	Návod na použitie.....	24
sr	-	Uputstvo za upotrebu	26
hu	-	Használati útmutató.....	28
ro	-	Instrucțiuni de utilizare.....	30
bg	-	Инструкции за употреба	32
el	-	Οδηγίες χρήσης.....	34



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

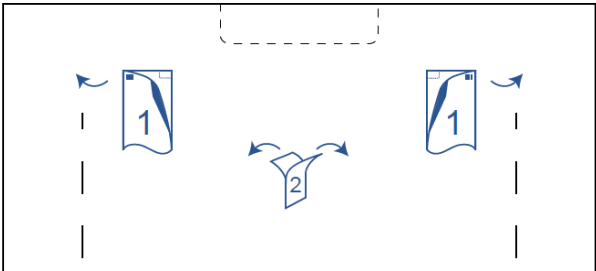
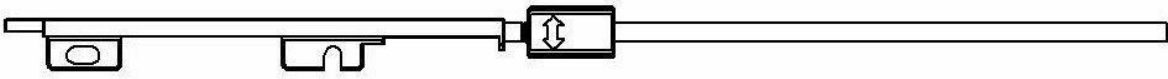
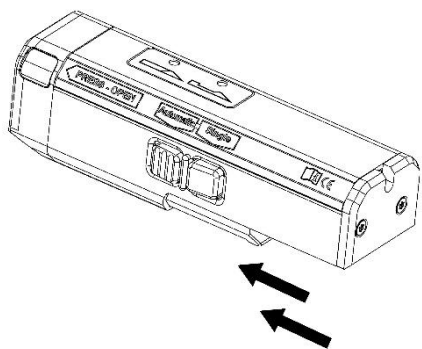
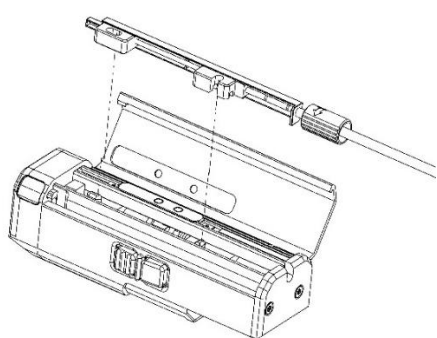
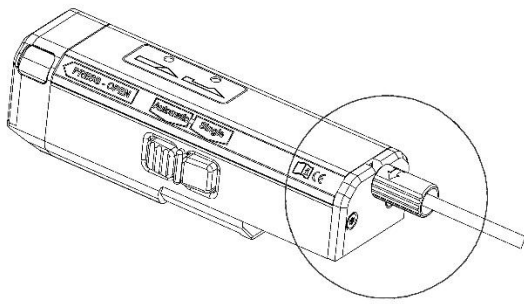
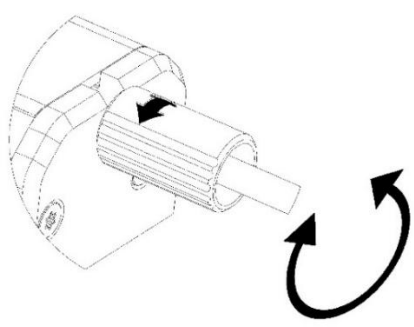
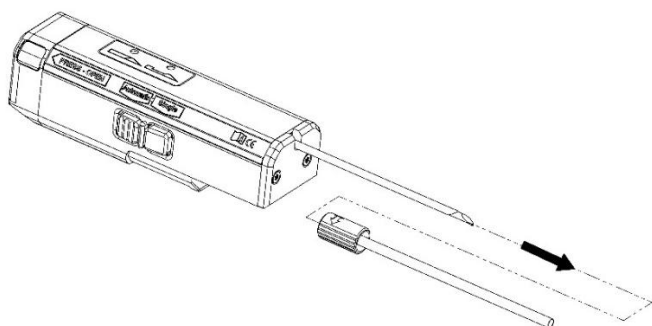
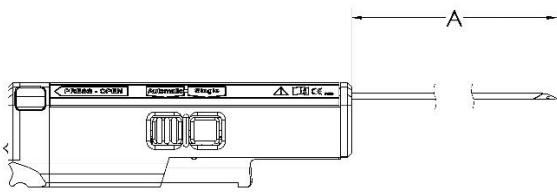
CE 0123



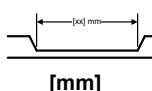
©2026 BIP GmbH, Germany, all rights reserved.

BIP EvoCore® Biopsy Needle



1 	de Peel-Beutel öffnen en Open the 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 no Åpne Peel-posen 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 Ανοίγμα σακούλας Peel
2 	
3 	4 
5 	6 
7 	8 

Tab. 1

REF	REF	Ø [G]	Ø [mm]	A [mm]	 [mm]	Kompatible BIP Koaxialkanüle ^{A)}
EC12100	EC12100T	12	2,76	100	19	CC12100 CC12100MR
EC12130	EC12130T	12	2,76	130	19	CC12130 CC12130MR
EC12160	EC12160T	12	2,76	160	19	CC12160 CC12160MR
EC12200	EC12200T	12	2,76	200	19	CC12200 CC12200MR
EC12250	EC12250T	12	2,76	250	19	CC12250 CC12250MR
EC14100	EC14100T	14	2,10	100	19	CC14100 CC14100MR
EC14130	EC14130T	14	2,10	130	19	CC14130 CC14130MR
EC14160	EC14160T	14	2,10	160	19	CC14160 CC14160MR
EC14200	EC14200T	14	2,10	200	19	CC14200 CC14200MR
EC14250	EC14250T	14	2,10	250	19	CC14250 CC14250MR
EC16100	EC16100T	16	1,65	100	19	CC16100 CC16100MR
EC16130	EC16130T	16	1,65	130	19	CC16130 CC16130MR
EC16160	EC16160T	16	1,65	160	19	CC16160 CC16160MR
EC16200	EC16200T	16	1,65	200	19	CC16200 CC16200MR
EC16250	EC16250T	16	1,65	250	19	CC16250 CC16250MR
EC18100	EC18100T	18	1,25	100	19	CC18100 CC18100MR
EC18130	EC18130T	18	1,25	130	19	CC18130 CC18130MR
EC18160	EC18160T	18	1,25	160	19	CC18160 CC18160MR
EC18200	EC18200T	18	1,25	200	19	CC18200 CC18200MR
EC18250	EC18250T	18	1,25	250	19	CC18250 CC18250MR
EC18300	EC18300T	18	1,25	300	19	---
EC20100	EC20100T	20	0,95	100	19	CC20100 CC20100MR
EC20130	EC20130T	20	0,95	130	19	CC20130 CC20130MR
EC20160	EC20160T	20	0,95	160	19	CC20160 CC20160MR
EC20200	EC20200T	20	0,95	200	19	CC20200 CC20200MR
EC20250	EC20250T	20	0,95	250	19	CC20250 CC20250MR

A)

en Compatible BIP coaxial cannula
fr Canule coaxiale BIP compatible
it Cannula coassiale compatibile BIP
es Cánula coaxial compatible BIP
pt Cânula coaxial BIP compatível
nl Compatibele BIP coaxiale canule
no Kompatibel BIP koaksialkanyle
pl Kompatybilna kaniula koncentryczna BIP
cs Kompatibilní koaxiální kanyla BIP
sk Kompatibilná koaxiálna kanyla BIP
sr Kompatibilna BIP koaksijalna kanila
hu BIP koaxiális kanülökhöz kompatibilis
ro Canulă coaxială BIP compatibilă

bg Съвместима коаксиална канюла BIP
el Συμβατός ομοαξονικός καθετήρας BIP

DEUTSCH

Zweckbestimmung

Die Biopsienadel ist zur Entnahme von Weichteilgewebeproben zur histologischen Untersuchung bestimmt. Sie ist ausschließlich zum Gebrauch mit einem kompatiblen wiederverwendbaren Biopsiegerät bestimmt. Sie 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 Tumorverschleppung 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

Sichtbarkeit mittels Ultraschall oder Röntgen (Mammographie, Computertomographie CT). 3D Rotationsschliff der Kanülen (Spezialschliff an Spitze) für optimale Biopsie-Qualität. WingTip-Trocar®-Spitze (Typ EC-T) für optimierte Gewebepenetration und erhöhte Zielgenauigkeit. Patentierter Nadelschutz gewährleistet eine sichere Handhabung und verhindert mögliche Kontamination zwischen Gerät und Kanüle.

Beschreibung

Die BIP EvoCore® Biopsienadel ist aus medizinischem Edelstahl gefertigt und besteht aus einem inneren Mandrin mit 19 mm-Probenkerbe, der mit abgeschrägter Spitze (Typ EC) oder mit WingTip-Trocar®-Spitze (Typ EC-T) erhältlich ist, einer äußeren Kanüle und einem Schutzschlauch, der mit dem Kunststoff-Nadelhalter verbunden ist (siehe Abb. 2). Die äußere Kanüle ist mit Tiefenmarkierungen in Zentimetern zur direkten visuellen Beurteilung der Eindringtiefe versehen. Die BIP EvoCore® Biopsienadel ist steril, einzeln in Peel-Beuteln verpackt und in verschiedenen Durchmessern und Längen erhältlich (siehe Abb. 8, Tab. 1). Die Verkaufseinheiten sind zusätzlich in einem Schutzkarton verpackt.

Kompatibilität

Die BIP EvoCore® Biopsienadel ist für die Verwendung in Kombination mit BIP EvoCore® und BARD® Magnum® Biopsiegeräten vorgesehen. Die BIP EvoCore® Biopsienadel kann in Kombination mit kompatiblen BIP Koaxialkanülen verwendet werden (siehe Tab. 1). Die BIP EvoCore® Biopsienadel 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 einer Biopsienadel 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. Spannen des Biopsiegerätes – Abb. 3

Das Biopsiegerät vollständig mit zwei Hüben spannen.

3. Entnahme der Biopsienadel 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.

4. Einsetzen der Biopsienadel – Abb. 4

Das Gehäuse des Biopsiegerätes öffnen und die Nadel mit dem Nadelhalter auf die zwei hochstehenden Führungsbolzen stecken. Gehäusedeckel wieder schließen.

5. Entfernen des Schutzschlauchs – Abb. 5 bis 7

Den Griff des Schutzschlauchs vorsichtig um 90° in beliebige Richtung drehen, bis er spürbar abbricht. Schutzschlauch 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 Kanüle bis zum Anschlag eingeführt und zur Gewebeentnahme positioniert.

Die Verwendung einer BIP Koaxialkanüle ist optional, wird aber im Falle einer Mehrfachbiopsie empfohlen, um die Traumatisierung und die Gefahr einer potentiellen Tumorschleppung zu minimieren. Stellen Sie sicher, dass die richtige Koaxialkanüle (Größe und Durchmesser) für die eingesetzte Biopsienadel verwendet wird (siehe Tab. 1).

7. Durchführung der Biopsie und Entnahme der Gewebeprobe

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des jeweils verwendeten Biopsiegerätes.

8. Entsorgung

Gemäß den örtlichen Bestimmungen und Sicherheitsvorschriften entsorgen.

REACH Erklärung unter <https://www.bipmedical.com/ueber/regulieren/> ist zu beachten.

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.
- Die Biopsienadel darf nicht mehr verwendet werden und muss entsorgt werden, wenn das Produkt 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“ mit eingelegter Biopsienadel. 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.
- Wenden Sie keine extreme Kraft auf die Biopsienadel an, insbesondere nicht, wenn der Mandrin nach dem "Einzelschuss" des Biopsiegeräts 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.
- Die Biopsienadeln sind 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.
- Die Biopsienadel 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.
- Die gebrauchte Biopsienadel muss mit wieder angebrachtem Schutzschlauch oder mit anderen geeigneten Maßnahmen entsorgt werden, um Verletzungen oder biologisch gefährliche Kontaminationen zu vermeiden.

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 Biopsiegeräten und Koaxialkanülen. Der Hersteller übernimmt keine Haftung und Garantie bei Verwendung mit inkompatiblen Medizinprodukten.
- Überprüfen Sie jede Nadel vor der Verwendung auf Beschädigungen an der Spitze oder eine verbogene Kanüle, die eine ordnungsgemäße Funktionalität verhindern würden. Verwenden Sie keine beschädigten oder verbogenen Nadeln.
- Die Verwendung einer Biopsienadel bei dichtem Gewebe (z.B. Prostata) kann dazu führen, dass sich der Mandrin verbiegt, insbesondere bei kleineren Durchmessern und nach Durchführung mehrerer Biopsien. Stark verbogene Biopsienadeln müssen durch neue 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 liegen, 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

Siehe Tab. 1.

ENGLISH

Intended purpose

The biopsy needle is intended for removal of soft tissue samples for histological examination.
It is intended to be used only with a compatible reusable biopsy device.
It is intended for single-use and for 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 tissue 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.

Clinical benefits

Visibility to ultrasound or X-ray (mammography, computer tomography CT).

3D rotation loop of the cannulas (special grinding at tip) for optimal biopsy quality.

WingTip-Trocar® tip (type EC-T) for optimized tissue penetration and increased target precision.

Patented needle protection ensures safe handling and prevents possible contamination between device and cannula.

Description

The BIP EvoCore® 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 EC) or with WingTip-Trocar® tip (type EC-T), an outer cannula and a protective hose connected to the plastic needle holder (see Fig. 2).

The outer cannula is equipped with centimeter depth marks for direct visual assessment of insertion depth.

The BIP EvoCore® biopsy needle is sterile, single-packaged in peel pouches and is available in various diameters and lengths (see Fig. 8, Tab. 1). Sales units are additionally packaged in protective cardboard box.

Compatibility

The BIP EvoCore® biopsy needle is intended for use in combination with BIP EvoCore® and BARD® Magnum® biopsy devices.

The BIP EvoCore® biopsy needle can be used in combination with compatible BIP Coaxial Cannulas (see Tab. 1).

The BIP EvoCore® biopsy needle 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 biopsy needles 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. Cocking of the biopsy device - Fig. 3

Cock the biopsy device completely with two strokes.

3. Remove the biopsy needle from 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.

4. Insertion of the biopsy needle – Fig. 4

Open housing of biopsy device and insert the needle with needle holder onto the two protruding guide pins. Close housing cover again.

5. Remove protective hose - Fig. 5 to 7

Gently rotate grip of the protective hose 90° in either direction until it noticeably breaks off. Remove protective hose from needle 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 cannula until stop and positioned for tissue removal.

The use of BIP coaxial cannula is optional but recommended in the case of multiple biopsies in order to minimize trauma and risk of tumor seeding. Make sure that correct coaxial cannula (size and diameter) is used for applied biopsy needle (see Tab. 1).

7. Performing the biopsy and removal of the tissue sample

Refer to the instructions for use of the respective biopsy device being used.

8. Disposal

Dispose of in accordance with local provisions and safety regulations.

REACH declaration at <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> must be observed.

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 needle must not be used and must be disposed of if the product 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.
- Do not apply extreme force to the biopsy needle, especially while stylet is extended from cannula after "single-shot" of biopsy device. 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.
- Biopsy needles are 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 needle 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.
- Used biopsy needle must be disposed of with the protective hose reattached or with other suitable measures to prevent injuries or biohazardous contaminations.

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 biopsy devices and coaxial cannulas. The manufacturer assumes no liability and warranty for use with non-compatible medical devices.
- Before use inspect each needle for damages at tip or bent cannula that would prevent proper functionality. Do not use damaged or bent needles.
- Use of biopsy needle on dense tissue (e.g. prostate) may cause stylet to bend, especially true for smaller diameter sizes and after performing multiple biopsies. Strongly bent biopsy needles must be replaced by new ones.
- 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.

Technical data / Available variants

See Tab. 1.

FRANÇAIS

Utilisation prévue

L'aiguille à biopsie est destinée à prélever des échantillons de tissus mous en vue d'un examen histologique. Elle a pour vocation d'être utilisée exclusivement avec un appareil de biopsie réutilisable compatible. Elle est destinée 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

Elle n'est pas destinée à être utilisée sur les os, le système cardiovasculaire et le système nerveux central.

Elle n'est pas destinée à être utilisée 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, blessure 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

Visibilité par ultrasons ou radiographie (mammographie, tomодensitométrie CT).

Polissage rotationnel 3D des canules (polissage spécial à la pointe) garantissant une qualité optimale de la biopsie.

Pointe WingTip-Trocar® (type EC-T) pour une pénétration optimisée dans les tissus et une précision de ciblage accrue.

Le protège-aiguille breveté garantit une manipulation sûre et élimine le risque de contamination entre l'appareil et la canule.

Description

L'aiguille à biopsie BIP EvoCore® 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 EC) ou avec une pointe WingTip-Trocar® (type EC-T), d'une canule externe et d'une gaine de protection reliée au porte-aiguille en plastique. Voir Fig. 2.

La canule externe présente des repères de profondeur en centimètres permettant directement d'évaluer visuellement la profondeur de pénétration.

L'aiguille à biopsie BIP EvoCore® est stérile, emballée individuellement dans des sachets pelables et disponible en divers diamètres et longueurs (voir Fig. 8, Tab. 1). En outre, les unités de vente sont emballées dans un carton de protection.

Compatibilité

L'aiguille à biopsie BIP EvoCore® est conçue pour être utilisée en association avec les appareils de biopsie BIP EvoCore® et BARD® Magnum®.

L'aiguille à biopsie BIP EvoCore® peut être combinée avec des canules coaxiales BIP compatibles (voir Tab. 1).

L'aiguille à biopsie BIP EvoCore® peut être utilisée avec des méthodes d'imagerie conventionnelles par ultrasons, radiographie (mammographie, tomодensitométrie 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'une aiguille à biopsie de gros diamètre, l'utilisateur doit décider au préalable si une incision 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'utilisateur.

2. Serrage de l'appareil de biopsie – Fig. 3

L'appareil de biopsie est serré à fond avec deux courses.

3. Retrait de l'aiguille à 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) :

- 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.

4. Mise en place de l'aiguille à biopsie - Fig. 4

Ouvrir le boîtier de l'appareil de biopsie et placer l'aiguille avec le porte-aiguille sur les deux douilles de guidage du haut. Refermer le couvercle du boîtier.

5. Retrait de la gaine de protection - Fig. 5 à 7

Faire tourner prudemment la poignée de la gaine de protection de 90° dans n'importe quelle direction jusqu'à ressentir qu'elle s'est cassée. Retirer la gaine de protection 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'un procédé 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 jusqu'en butée et positionnée pour le prélèvement tissulaire.

L'utilisation d'une canule coaxiale BIP est facultative, mais recommandée en cas de biopsie multiple, 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).

7. Réalisation de la biopsie et prélèvement de l'échantillon de tissu

Respectez le mode d'emploi de l'appareil de biopsie utilisé.

8. Élimination

Éliminer conformément aux dispositions locales et aux prescriptions de sécurité. La déclaration REACH sur <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> doit être respectée.



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'aiguille à biopsie ne doit plus être utilisée et doit être jetée si le produit 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 » lorsque l'aiguille à biopsie est en place. 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.
- N'appliquez pas de force extrême sur l'aiguille à biopsie, en particulier si le mandrin dépasse de la canule après le « tir unique » de l'appareil de biopsie. 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.
- Les aiguilles à biopsie ne sont pas compatibles 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'aiguille à biopsie est à usage unique et ne doit pas être réutilisée. Sa réutilisation ou sa stérilisation compromettent sa sécurité de fonctionnement et peuvent entraîner une infection croisée du patient ou une défaillance matérielle du dispositif.
- L'aiguille à biopsie usagée doit être éliminée avec la gaine de protection remise en place ou par d'autres moyens adaptés afin d'éviter toute blessure ou contamination biologiquement dangereuse.

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 appareils de biopsie et 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 aiguille, vérifiez que sa pointe 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 d'une aiguille à biopsie sur des tissus denses (par exemple, prostate) peut entraîner une déformation du mandrin, en particulier dans le cas de petits diamètres et après la réalisation de plusieurs biopsies. Les aiguilles à biopsie fortement tordues doivent être remplacées par des neuves.
- 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

Voir Tab. 1.

ITALIANO

Destinazione d'uso

L'ago da biopsia è concepito per il prelievo di campioni biologici di tessuti molli per l'esame istologico.
È concepito esclusivamente per l'uso con un dispositivo per la biopsia compatibile e riutilizzabile.
È concepito per l'utilizzo monouso e l'applicazione invasiva temporanea.

• Indicazioni

Le indicazioni sono anomalie nei tessuti molli quali tessuti mammari, 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 anticoagulanti. 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, lesioni ai tessuti/organi circostanti e dolori, nonché pneumotorace ed embolia gassosa nel caso di utilizzo sui polmoni.

• Utenti previsti

Gli utenti previsti sono i professionisti sanitari (medici).

• Gruppo target di pazienti

Il gruppo target di pazienti sono adulti.

Benefici clinici

Visibilità mediante ecografia o radiografia (mammografia, tomografia computerizzata TC).
Filo di rotazione 3D delle cannule (affilatura speciale sulla punta) per una qualità ottimale della biopsia.
Punta WingTip-Trocar® (tipo EC-T) per una penetrazione ottimizzata nel tessuto e una precisione migliore e mirata.
La protezione dell'ago brevettata garantisce una manipolazione sicura e impedisce possibili contaminazioni tra dispositivo e cannula.

Descrizione

L'ago da biopsia BIP EvoCore® è realizzato in acciaio inossidabile a uso medico ed è composta da un mandrino interno con tacca del campione da 19 mm, disponibile con punta smussata (tipo EC) o con punta WingTip-Trocar® (tipo EC-T), da una cannula esterna e da tubo flessibile di protezione, collegato con il portapunta in plastica. Vedere Fig. 2.
La cannula esterna è dotata di tacche di profondità in centimetri per una valutazione diretta a vista della profondità di penetrazione.
L'ago da biopsia BIP EvoCore® è sterile, confezionato singolarmente in bustine peel-pack e disponibile con diametri e lunghezze diversi (vedere Fig. 8, Tab. 1). Le unità di vendita sono inoltre imballate in una scatola protettiva.

Compatibilità

L'ago da biopsia BIP EvoCore® è concepito per l'utilizzo in combinazione con i dispositivi per la biopsia BIP EvoCore® e BARD® Magnum®.
L'ago da biopsia BIP EvoCore® può essere utilizzato in combinazione con le cannule coassiali BIP compatibili (vedere Tab. 1).
L'ago da biopsia BIP EvoCore® può essere utilizzato nell'ambito delle procedure convenzionali di diagnostica con immagini con ecografie, radiografie (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 ago da 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. Caricamento del dispositivo per la biopsia – Fig. 3

Caricare completamente il dispositivo per la biopsia con due corse.

3. Prelievo dell'ago da 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.

4. Inserimento dell'ago da biopsia - Fig. 4

Aprire il corpo del dispositivo per la biopsia e inserire l'ago con il portapunta sui due perni di guida in alto. Chiudere di nuovo il coperchio dell'alloggiamento.

5. Rimozione del flessibile di protezione - da Fig. 5 a 7

Ruotare con attenzione l'impugnatura del flessibile di protezione di 90° in direzione a piacere, fino a quando non scatta in modo udibile. Rimuovere il tubo flessibile protettivo 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 fino a battuta e posizionato per il prelievo di tessuto.

L'utilizzo di una cannula coassiale BIP è opzionale, ma consigliato in caso di una biopsia multipla, per minimizzare il trauma e il rischio di una potenziale diffusione tumorale. Assicurarsi di utilizzare la cannula coassiale corretta (in dimensioni e diametro) per l'ago da biopsia usato (vedere Tab. 1).

7. Esecuzione della biopsia e prelievo del campione di tessuto

Rispettare le istruzioni per l'uso del relativo dispositivo per biopsia utilizzato.

8. Smaltimento

Smaltire conformemente alle disposizioni locali e alle norme di sicurezza.

La dichiarazione REACH all'indirizzo <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> deve essere rispettata.



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.
- L'ago da biopsia non deve più essere utilizzato e deve essere smaltito, qualora il prodotto sia danneggiato, se la data di scadenza è trascorsa o se la confezione sterile è stata danneggiata o aperta accidentalmente prima dell'uso.
- Rimuovere il tubo flessibile di protezione solo subito prima della biopsia per evitare lesioni involontarie sulla punta affilata.
- Evitare "colpi a vuoto" con ago da biopsia inserito. L'attivazione del dispositivo per biopsia nell'aria, non all'interno del tessuto, può provocare danni alla punta della cannula e compromette la funzionalità sicura dell'ago da biopsia.
- Non applicare mai una forza eccessiva sull'ago da biopsia, in particolare non farlo se il mandrino sporge dalla cannula dopo un "colpo singolo" del dispositivo per biopsia. 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.
- Gli aghi da biopsia non sono compatibili 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.
- L'ago da biopsia è studiato per un utilizzo monouso e non deve essere riutilizzato. Il riutilizzo e la risterilizzazione compromettono la sicurezza del funzionamento e possono causare infezioni crociate del paziente o cedimento del materiale del prodotto.
- L'ago da biopsia usato deve essere smaltito con il tubo flessibile di protezione riapplicato e conformemente ad altre disposizioni adeguate, per evitare lesioni o contaminazioni biologiche pericolose.

Misure preventive

- La garanzia viene applicata solo per l'utilizzo conforme del prodotto.
- Il produttore non rilascia alcuna indicazione relativa a dimensioni specifiche dell'ago da biopsia. Il personale medico specializzato è responsabile della scelta delle dimensioni corrette, in funzione dei pazienti da diagnosticare.
- Si prega di consultare anche le istruzioni per l'uso dei dispositivi per la biopsia e della cannule coassiali compatibili. Il produttore non si assume alcuna responsabilità, né si assume alcuna garanzia, in caso di utilizzo di prodotti medici non compatibili.
- Prima dell'uso, verificare per ogni ago che la punta non sia danneggiata e controllare che non vi siano cannule piegate, in modo da impedire il corretto funzionamento. Non utilizzare aghi danneggiati o piegati.
- L'utilizzo di un ago da biopsia su tessuti spessi (ad es. prostata) può portare a un piegamento del mandrino, in particolare in caso di diametri ridotti e dopo l'esecuzione di più biopsie. Gli aghi da biopsia fortemente piegati devono essere sostituiti con aghi nuovi.
- 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 (65).

Condizioni ambientali per lo stoccaggio

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

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

Vedere Tab. 1.

ESPAÑOL

Finalidad

La aguja de biopsia está destinada a la toma de muestras de tejidos blandos para su examen histológico. Solo podrá ser utilizada con un aparato de biopsia reutilizable compatible. Está pensada para un solo uso y la aplicación invasiva temporal.

• Indicaciones

Indicada 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/organismo 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 (doctores).

• Grupo objetivo de pacientes

El grupo objetivo de pacientes es el de adultos.

Beneficio clínico

Visibilidad mediante ultrasonidos o rayos X (mamografía, tomografía computerizada TC).

Afilado rotativo en 3D de las cánulas (afilado especial en la punta) para una calidad óptima de la biopsia.

Punta WingTip-Trocar® (tipo EC-T) para optimizar la penetración en el tejido y aumentar la precisión de la punción.

El protector de aguja patentado garantiza una manipulación segura y evita una posible contaminación entre el dispositivo y la cánula.

Descripción

La aguja de biopsia BIP EvoCore® 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 EC) o con punta WingTip-Trocar® (tipo EC-T), una cánula exterior y un tubo protector conectado al soporte de plástico de la aguja. 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.

La aguja de biopsia BIP EvoCore® es estéril, viene envasada individualmente en bolsas pelables y está disponible en varios diámetros y longitudes (véase la figura 8, tabla 1). Las unidades de venta vienen embaladas además en una caja protectora.

Compatibilidad

La aguja de biopsia BIP EvoCore® solo está determinada para ser utilizada en combinación con los aparatos de biopsia BIP EvoCore® y BARD® Magnum®.

La aguja de biopsia BIP EvoCore® puede utilizarse en combinación con las cánulas coaxiales BIP compatibles (véase la tabla 1).

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

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 una aguja 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. Tensado del aparato de biopsia, figura 3

Tense el aparato de biopsia por completo con dos carreras.

3. Extraer la aguja de biopsia del envase esterilizado

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

Abra 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.

4. Aplicar la aguja de biopsia, figura 4

Abra la carcasa del aparato de biopsia y coloque la aguja con su soporte sobre los dos pernos de guiado elevados. Vuelva a cerrar la tapa de la carcasa.

5. Extraer el tubo de protección, figura 5 a 7

Gire el mango del tubo de protección 90° en la dirección que desee hasta que note que se rompe. Retire el tubo de protección de la aguja y déjelo 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 hasta el tope y se posiciona para la extracción de la muestra de tejido.

El uso de una cánula coaxial BIP es opcional, pero se recomienda en caso de biopsias múltiples 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).

7. Toma de la biopsia y extracción de la prueba de tejido

Observe las instrucciones de uso del correspondiente aparato de biopsia aplicado.

8. Eliminación

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

Debe respetarse la declaración REACH en <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/>.



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.
- La aguja de biopsia no debe seguir utilizándose y se debe desecharse si el producto está dañado, o bien una vez superada 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 del mismo.
- No realice «disparos en vacío» con la aguja de biopsia insertada. Disparar el dispositivo 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.
- No aplique una fuerza extrema a la aguja de biopsia, especialmente si el estilete sobresale de la cánula después del «disparo único» del aparato de biopsia. 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.
- Las agujas de biopsia no son compatibles con la resonancia magnética (RM). Para su uso en un entorno de RM, asegúrese de que la biopsia solo se realiza fuera de la línea de 5 Gauss y de que se utiliza una aguja coaxial compatible con la RM para determinar la posición del objetivo (véase la tabla 1, CC[xx][yyy]MR).
- La aguja de biopsia está concebida para un solo uso y no puede reutilizarse. Una reutilización o reesterilización ponen en riesgo la seguridad de su funcionalidad y pueden dar lugar a la transmisión de infecciones de un paciente a otro o a un fallo material del producto.
- La aguja de biopsia usada debe desecharse volviendo a colocar el tubo de protección o aplicando otras medidas adecuadas para evitar lesiones o la contaminación con peligro biológico.

Precauciones

- La garantía es válida únicamente en caso de utilizarse el producto de acuerdo con su uso previsto.
- El fabricante no recomienda un tamaño específico de aguja de biopsia. Los profesionales sanitarios son los responsables de seleccionar el tamaño correcto en función del paciente al que se va a diagnosticar.
- Consulte también las instrucciones de uso de los aparatos de biopsia y de las cánulas coaxiales compatibles. El fabricante no asume responsabilidad ni garantía alguna si se utilizan productos sanitarios no compatibles.
- Inspeccione cada aguja antes de utilizarla en busca de daños en la punta o de cánulas dobladas, ya que dichos defectos impedirían su correcta funcionalidad. No utilice agujas dañadas ni dobladas.
- El uso de una aguja de biopsia en un tejido denso (por ejemplo, la próstata) puede hacer que el estilete se doble, especialmente en el caso de diámetros pequeños y después de realizar múltiples biopsias. Las agujas de biopsia muy dobladas deben sustituirse por otras nuevas.
- 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 % hr (sin condensación)
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

Véase la tabla 1.

PORTUGUÊS

Finalidade de uso

A agulha de biópsia foi concebida para a recolha de amostras de tecidos moles para exame histológico. Ela destina-se exclusivamente à utilização com um dispositivo de biópsia compatível e reutilizável. Ela destina-se a uma utilização única e a 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 contra-indicações 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

Visualização mediante ultrassom ou radiografia (mamografia, tomografia computadorizada TC).

Ponta rotativa 3D das cânulas (ponta especial na extremidade) para uma qualidade ideal da biópsia.

Ponta WingTip-Trocar® (tipo EC-T) para uma penetração ideal do tecido e para uma maior precisão.

A proteção patenteada da agulha assegura um manuseio seguro e evita uma possível contaminação entre o dispositivo e a cânula.

Descrição

A agulha de biópsia BIP EvoCore® 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 EC) ou com uma ponta WingTip-Trocar® (tipo EC-T), numa cânula exterior e num tubo de proteção, que está unido ao suporte da agulha de plástico (ver Fig. 2).

A cânula exterior dispõe de marcações de profundidade em centímetros, para a avaliação visual direta da profundidade de penetração.

A agulha de biópsia BIP EvoCore® está embalada de modo esterilizado e individual em bolsas descartáveis e está disponível em vários diâmetros e comprimentos (ver Fig. 8, Tab. 1). As unidades de venda são adicionalmente embaladas numa caixa protetora.

Compatibilidade

A agulha de biópsia BIP EvoCore® foi concebida para a utilização em combinação com os dispositivos de biópsia BIP EvoCore® e BARD® Magnum®.

A agulha de biópsia BIP EvoCore® pode ser utilizada em combinação com cânulas coaxiais BIP compatíveis (ver Tab. 1).

A agulha de biópsia BIP EvoCore® pode ser utilizada 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 ileso. Em caso de utilização de uma agulha 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. Fixação do dispositivo de biópsia - Fig. 3

O dispositivo de biópsia deve ser completamente fixado com dois cursos.

3. Remoção da agulha 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 (vide 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.

4. Colocação da agulha de biópsia - Fig. 4

Abrir a caixa do dispositivo de biópsia e encaixar a agulha com o suporte da agulha nos dois pinos-guia salientes. Voltar a fechar a tampa da caixa.

5. Remoção do tubo de proteção - Fig. 5 a 7

Rodar cuidadosamente a pega do tubo de proteção em 90° em qualquer direção, até que sinta ele partir. Retirar o tubo de proteção da agulha e colocá-lo 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 até ao batente, sendo posicionada para a recolha do tecido.

A utilização de uma cânula coaxial BIP é opcional, mas é recomendada no caso de biópsias múltiplas, 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).

7. Realização da biópsia e recolha da amostra de tecido

Ter em atenção as instruções de utilização do dispositivo de biópsia utilizado.

8. Eliminação

Eliminar conforme os regulamentos e normas de segurança locais.

A declaração REACH em <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> deve ser respeitada.



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.
- A agulha de biópsia não deve ser utilizada e deve ser eliminada, se o produto 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” com a agulha de biópsia colocada. 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.
- Não aplique força extrema à agulha de biópsia, especialmente se o estilete sobressair da cânula após a “injeção única” do dispositivo de biópsia. 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.
- As agulhas de biópsia não são compatíveis com RM. 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.
- A agulha de biópsia foi concebida para uma única utilização e não pode ser reutilizada. A reutilização e a esterilização renovada afetam a funcionalidade segura e podem provocar infeção cruzada no paciente ou falha dos materiais do produto.
- A agulha de biópsia usada deve ser eliminada com o tubo de proteção recolocado ou com outras medidas apropriadas, para se evitar ferimentos ou contaminações biologicamente perigosas.

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 as instruções de utilização de dispositivos de biópsia e 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 agulha quanto a danos na ponta ou uma cânula deformada, que possam impedir uma funcionalidade correta. Não utilize agulhas danificadas ou deformadas.
- A utilização da agulha de biópsia em tecido denso (por exemplo, na próstata) pode fazer com que o estilete se dobre, especialmente com diâmetros mais pequenos e após a realização de várias biópsias. As agulhas de biópsia muito deformadas devem ser substituídas por novas.
- 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 % 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

Vide Tab. 1.

NEDERLANDS

Beoogd gebruik

De biopsienaald is bestemd voor het wegnemen van monsters zacht weefsel voor histologisch onderzoek. Hij is uitsluitend bestemd voor het gebruik met een compatibel, herbruikbaar biopsieapparaat. Hij is bestemd voor eenmalig gebruik en voor tijdelijke invasieve toepassing.

• Indicaties

Indicaties zijn anomalieën in zacht weefsel 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.

• Restriscico's en bijwerkingen

Restriscico'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

Zichtbaarheid met behulp van ultrasoon geluid of röntgen (mammografie, computertomografie CT).

3D roterende slijping van de canules (speciale slijping aan de punt) voor een optimale biopsiekwaliteit.

WingTip-Trocar®-punt (type EC-T) voor optimale weefselpenetratie en grotere doelnauwkeurigheid.

De gepatenteerde naaldbescherming garandeert een veilige hantering en voorkomt mogelijke contaminatie tussen het apparaat en de canule.

Beschrijving

De BIP EvoCore® 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 EC) of met een WingTip-Trocar®-punt (type EC-T) verkrijgbaar is, een buitenste canule en een beschermingslang die met de kunststof naaldhouder verbonden is. Zie afb. 2.

De buitenste canule is voorzien van dieptemarkeringen in centimeters voor een directe visuele beoordeling van de indringdiepte.

De BIP EvoCore® biopsienaald is steriel, afzonderlijk in een peelzakje verpakt en in verschillende diameters en lengtes verkrijgbaar (zie afb. 8, tab. 1). De verkoopheenheden zijn bovendien verpakt in een beschermende doos.

Compatibiliteit

De BIP EvoCore® biopsienaald is bedoeld voor het gebruik in combinatie met BIP EvoCore® en BARD® Magnum® biopsieapparaten.

De BIP EvoCore® biopsienaald kan in combinatie met compatibele BIP coaxiale canules worden gebruikt (zie tab. 1).

De BIP EvoCore® biopsienaald 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 biopsienaald 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. Spannen van het biopsieapparaat – afb. 3

Het biopsieapparaat met twee bewegingen volledig spannen.

3. Wegname van de biopsienaald uit de steriele verpakking

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

Peel zakje 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 peel zakje gelijkmatig opentrekken  en het product aseptisch wegnemen.

4. Inbrengen van de biopsienaald - afb. 4

De behuizing van het biopsieapparaat openen en de naald met de naaldhouder op de twee rechtopstaande geleidepennen steken. Het behuizingsdeksel weer sluiten.

5. Verwijderen van de beschermingslang - afb. 5 t/m 7

De handgreep van de beschermingslang voorzichtig 90° in een willekeurige richting draaien, tot deze merkbaar afbreekt. De beschermingslang van de naald verwijderen en opzij leggen.

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 canule tot aan de aanslag ingevoerd en voor de weefselafname gepositioneerd.

Het gebruik van een BIP coaxiale canule is optioneel, maar wordt in geval van meervoudige biopsies aanbevolen om traumatisering en het risico op mogelijke tumorverspreiding te minimaliseren. Zorg ervoor dat de juiste coaxiale canule (maat en diameter) voor de ingebrachte biopsienaald wordt gebruikt (zie tab. 1).

7. Uitvoering van de biopsie en wegname van het weefselmonster

Neem telkens de gebruiksaanwijzing van het gebruikte biopsieapparaat in acht.

8. Afvoeren

Afvoeren volgens de plaatselijke bepalingen en veiligheidsvoorschriften.

De REACH-verklaring op <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> moet worden nageleefd.



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.
- De biopsienaald mag niet meer worden gebruikt en moet worden afgevoerd wanneer het product is beschadigd of als de houdbaarheidsdatum is verstreken of de steriele verpakking vóór gebruik is beschadigd of onbedoeld is geopend.
- Verwijder de beschermingslang pas direct vóór de biopsie om onbedoeld letsel door de scherpe punt te voorkomen.
- Voer geen "blanco shots" uit met een ingebrachte biopsienaald. 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.
- Oefen geen extreme kracht uit op de biopsienaald, met name niet als de stilet uit de canule steekt nadat het biopsieapparaat "single shot" is gebruikt. 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.
- De biopsienaalden zijn 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.
- De biopsienaald 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 biopsienaald moet met weer aangebrachte beschermingslang of met andere geschikte middelen worden afgevoerd om letsel of biologisch gevaarlijke besmetting te voorkomen.

Voorzorgsmaatregelen

- De garantie geldt uitsluitend voor het beoogde gebruik van het product.
- De fabrikant beveelt geen bepaalde naaldgrootte voor biopsie aan. 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 biopsieapparaten en coaxiale canules in acht. De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid of garantie voor het gebruik met niet-compatibele medische producten.
- Controleer elke naald voordat deze gebruikt wordt op beschadigingen van de punt of een verbogen canule die een correcte functionaliteit zouden belemmeren. Gebruik geen beschadigde of verbogen naalden.
- Het gebruik van een biopsienaald bij dicht weefsel (b.v. prostaat) kan ertoe leiden dat de stilet verbuigt, met name bij kleinere diameters en na het uitvoeren van meerdere biopsies. Sterk verbogen biopsienaalden moeten door nieuwe 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.h. (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.

Technische gegevens / Beschikbare varianten

Zie tab. 1.

NORSK

Tiltent bruk

Biopsinålen er beregnet for uttak av bløtvevsprøver til histologisk undersøkelse. Den er utelukkende bestemt til bruk med et kompatibelt gjenbrukbart biopsiapparat. Den 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.

• Tiltent bruker

Tiltente brukere er medisinsk fagpersonell (leger).

• Pasientmålgruppe

Pasientmålgruppen er voksne.

Klinisk bruk

Synlighet ved hjelp av ultralyd eller røntgen (mammografi, datatomografi CT).

3D roterende avfasing av kanylene (spesiell avfasing i spissen) for optimal biopsikvalitet.

WingTip-Trocar®-spiss (type EC-T) for optimert vevpenetrering og økt presisjon.

Patentert nålebeskyttelse garanterer sikker håndtering og forhindrer mulig kontaminering mellom enheten og kanylen.

Beskrivelse

BIP EvoCore® 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 EC) eller med WingTip-Trocar®-tupp (type EC-T), en ytre kanyle og et beskyttende rør, som er forbundet med plastnåleholderen. Se fig. 2.

Den ytre kanylen er forsynt med dybdemarkeringer i centimeter for direkte visuell bedømmelse av inntrengningsdybden.

BIP EvoCore® biopsinålen er steril, individuelt pakket i peel-posen og tilgjengelig i forskjellige diameter og lengder (se fig. 8, tab. 1). Salgsenhetene er i tillegg pakket i en beskyttende pappeske.

Kompatibilitet

BIP EvoCore® biopsinålen er beregnet for bruk i kombinasjon med BIP EvoCore® og BARD® Magnum® biopsiapparater.

BIP EvoCore® biopsinålen kan brukes i kombinasjon med compatible BIP koaksialkanyler (se tab. 1).

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

Anvendelse

1. Klargjøring av pasienten

Proseduren skal utføres under bruk av aseptiske teknikker. Biopsien utføres som regel gjennom frisk, uskadet hud. Ved bruk av en biopsinål 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. Stramme biopsiapparatet – fig. 3

Stram biopsiapparatet fullstendig med to løft.

3. Uttak av biopsinålen fra den sterile forpakningen

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

Åpen 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.

4. Innsetting av biopsinålen - fig. 4

Åpne huset til biopsiapparatet og sett nålen med nåleholderen på de to føringsboltene som stikker opp. Lukk husdekselet igjen.

5. Fjerne det beskyttende røret - fig. 5 til 7

Drei håndtaket til det beskyttende røret forsiktig med 90° i valgfri retning, til du kjenner det bryte av. Fjern det beskyttende røret 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 koaksialkanyle, stikkes nålen inn direkte og posisjoneres for uttak av vev.

Når biopsinålen brukes i kombinasjon med en koaksialkanyle, 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.

Bruken av en BIP koaksialkanyle er valgfritt, men anbefales i tilfelle av en multipel biopsi 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).

7. Gjennomføring av biopsien og uttak av vevsprøven

Følg bruksanvisningen til biopsiapparatet som brukes.

8. Kassering

Avhendes i henhold til lokale bestemmelser og sikkerhetsforskrifter.

REACH-erklæringen på <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> må overholdes.



Varselanvisninger

- Sikkerheten og ytelseevnen 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.
- Biopsinålen skal ikke lenger brukes og må kasseres når produktet er skadet eller holdbarhetsdatoen er overskredet eller den sterile emballasjen er skadet eller utilsiktet åpnet.
- Fjern det beskyttende røret først umiddelbart før biopsien, for å unngå utilsiktet skade fra den skarpe spissen.
- Ikke ta "blanke skudd" med en innsatt biopsinål. Å utløse biopsiapparatet i luften, ikke i vev, kan føre til skade på kanylespissen og svekke den korrekte og sikre funksjonaliteten til biopsinålen.
- Ikke bruk ekstrem kraft på biopsinålen, spesielt ikke når stiletten stikker ut fra kanylen etter "enkeltskudd" av biopsiapparatet. 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.
- Biopsinålene er ikke MR-kompatible. 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.
- Biopsinålen 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.
- Den brukte biopsinålen må kastes med det beskyttende røret festet på nytt eller med andre egnede tiltak for å unngå skade eller biologisk farlig kontaminering.

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 biopsiapparater og koaksialkanyler. Produsenten overtar intet ansvar og garanti ved bruk av ikke-kompatible medisinske produkter.
- Kontroller hver nål før bruk for skader på spissen eller en bøyd kanyle, som kan forhindre den forskriftsmessige funksjonaliteten. Ikke bruk skadde eller bøyde nåler.
- Bruk av en biopsinål 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 skiftes ut med nye.
- 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 produsenten og den ansvarlige myndigheten i medlemsstaten 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

Se tab. 1.

POLSKI

Przeznaczenie

Igła do biopsji służy do pobierania próbek tkanek miękkich na potrzeby przeprowadzania badań histologicznych. Można jej używać wyłącznie w połączeniu z kompatybilnym urządzeniem do biopsji wielokrotnego użytku. 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 rozsiew 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 personel medyczny (lekarze).

• Docelowa grupa pacjentów

Docelową grupą pacjentów są osoby dorosłe.

Korzyść kliniczna

Widoczność w badaniu ultrasonograficznym lub rentgenowskim (mammografia, tomografia komputerowa CT).

Rotacyjne szlifowanie 3D kaniuli (specjalny szlif na końcówce) w celu zapewnienia optymalnej jakości biopsji.

Końcówka WingTip-Trocar® (typ EC-T) dla optymalnej penetracji tkanek i zwiększonej dokładności celowania.

Opatentowana ochrona igły zapewnia bezpieczną obsługę i zapobiega ewentualnemu skażeniu między urządzeniem a kaniulą.

Opis

Igła do biopsji BIP EvoCore® jest wykonana ze stali nierdzewnej klasy medycznej i składa się z wewnętrznego trzpienia z 19-milimetrowym wycięciem na próbkę – dostępnego z fazowaną końcówką (typ EC) lub z końcówką WingTip-Trocar® (typ EC-T) – zewnętrznej kaniuli i wężyka ochronnego połączonego z plastikowym uchwytem igły. Patrz ilustracja 2.

Kaniula zewnętrzna ma oznaczenia głębokości (podane w centymetrach) umożliwiające bezpośrednią ocenę wzrokową głębokości penetracji.

Igła do biopsji BIP EvoCore® jest sterylna, pakowana pojedynczo w torebki rozdzielane i dostępna w różnych średnicach i długościach (patrz ilustracja 8, tabela 1). Jednostki sprzedażowe są dodatkowo zapakowane w karton.

Kompatybilność

Igła do biopsji BIP EvoCore® jest przeznaczona do użycia w połączeniu z urządzeniami do biopsji BIP EvoCore® i BARD® Magnum®.

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

Iglę do biopsji BIP EvoCore® 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 igły 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. Napinanie urządzenia do biopsji – ilustracja 3

Całkowicie napiąć urządzenie do biopsji dwoma pociągnięciami.

3. Wyjmowanie igły do biopsji ze sterylnego opakowania

Przed użyciem sprawdzić sterylne opakowanie i produkt pod kątem daty ważności i widocznych uszkodzeń.

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

- Najpierw rozerwij uszczelnienie na dwóch rogach od środka na zewnątrz 

- Następnie równomiernie rozerwij torebkę do sterylizacji  i wyciągnij produkt w aseptyczny sposób.

4. Wkładanie igły do biopsji – ilustracja 4

Otworzyć obudowę urządzenia do biopsji i nałożyć igłę z uchwytem na dwa pionowe trzpienie prowadzące. Zamknąć pokrywę obudowy.

5. Zdejmowanie wężyka ochronnego – ilustracje od 5 do 7

Ostrożnie obrócić uchwyt wężyka ochronnego o 90° w dowolnym kierunku, aż do jego wyczuwalnego oderwania. Zdjąć wężyk ochronny 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 wkłada 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.

Iglę do biopsji należy następnie wprowadzić przez kaniulę do oporu i odpowiednio ustawić do pobrania próbki tkanki.

Użycie kaniuli koncentrycznej BIP jest opcjonalne, lecz zalecane w przypadku biopsji wielokrotnych w celu zminimalizowania urazu i ryzyka potencjalnego rozszewu guza. Upewnić się, że do używanej igły do biopsji używana jest właściwa kaniula koncentryczna (rozmiar i średnica, patrz tabela 1).

7. Wykonanie biopsji i pobranie próbki tkanki

Należy przestrzegać instrukcji użytkowania stosowanego urządzenia do biopsji.

8. Utylizacja

Zutylizować zgodnie z lokalnymi regulacjami i przepisami bezpieczeństwa.

Należy przestrzegać deklaracji REACH na stronie <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/>.



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.
- Igły do biopsji nie wolno używać i należy je zutylizować, gdy produkt jest uszkodzony lub minął jego termin ważności lub gdy przed użyciem doszło do uszkodzenia lub niezamierzonego otwarcia sterylnej opackowania.
- Wężek ochronny można zdjąć dopiero bezpośrednio przed biopsją, aby uniknąć przypadkowego zranienia ostrą końcówką.
- Nie należy wykonywać „pustych wystrzałów” z włożoną igłą do biopsji. 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.
- Nie należy przykładać bardzo dużej siły do igły do biopsji, zwłaszcza jeśli po „pojedynczym wystrale” urządzenia do biopsji z kaniuli wystaje trzpień. 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.
- Igły do biopsji nie są kompatybilne z serią MR. W przypadku stosowania w środowisku MRT należy upewnić się, że biopsja jest wykonywana wyłącznie poza linią 5 Gaussa oraz że zastosowano kaniulę koncentryczną kompatybilną z serią MR (patrz tabela 1, CC[xx][yyy]MR) do określenia pozycji docelowej.
- Igła do biopsji jest jednorazowego użytku i nie wolno jej 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, zużytą igłę do biopsji należy zutylizować wraz z założonym wężkiem ochronnym lub w inny odpowiedni sposób.

Środki ostrożności

- Gwarancja dotyczy wyłącznie zastosowania produktu zgodnie 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 urządzeń do biopsji i kaniul koncentrycznych. Producent nie ponosi odpowiedzialności ani nie udziela gwarancji w przypadku stosowania produktu z niekompatybilnymi wyrobami medycznymi.
- Przed użyciem należy sprawdzić każdą igłę pod kątem uszkodzeń końcówki lub wygięcia kaniuli, co uniemożliwiłoby jej prawidłowe działanie. Nie używać uszkodzonych ani wygiętych igieł.
- Użycie igły do biopsji na gęstej tkance (np. prostaty) może spowodować wygięcie trzpienia, zwłaszcza w przypadku mniejszych średnic i wykonania wielu biopsji. Mocno wygięte igły do biopsji należy wymienić na nowe.
- 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 producentów 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

Patrz tabela 1.

ČESKY

Určení účelu

Bioptická jehla je určena k odběru vzorků měkkých tkání pro histologické vyšetření.

Je určena pouze pro použití s kompatibilním bioptickým přístrojem pro opakované použití.

Je určena k jednorázovému použití a k dočasné invazivní aplikaci.

• Indikace

Indikací 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.

Dalšími kontraindikacemi jsou poruchy srážlivosti krve a antikoagulační léčba. V případě zvýšeného rizika schvaluje používání lékařský specialista.

• Zbytková rizika a vedlejší účinky

Zbýlými 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 uživatele

Předpokládání uživatele jsou lékařští specialisté (lékaři).

• Cílová skupina pacientů

Cílovou skupinou pacientů jsou dospělí lidé.

Klinické použití

Viditelnost ultrazvukem nebo rentgenem (mamografie, počítačová tomografie CT).

3D rotační broušení kanyl (speciální broušení na špičce) pro optimální kvalitu biopsie.

Hrot WingTip-Trocar® (typ EC-T) pro optimální průnik do tkáně a vyšší přesnost zaměření.

Patentovaná ochrana jehly zajišťuje bezpečnou manipulaci a zabraňuje možné kontaminaci mezi přístrojem a kanylou.

Popis

Bioptická jehla BIP EvoCore® je vyrobena z lékařské nerezové oceli a skládá se z vnitřního vodícího drátu s 19 mm drážkou na vzorek, který je k dispozici se zkoseným hrotem (typ EC) nebo s hrotem WingTip-Trocar® (typ EC-T), vnější kanyla a ochranné hadičky připojené k plastovému držáku jehly. Viz obr. 2.

Vnější kanyla je opatřena značkami hloubky v centimetrech pro přímé vizuální posouzení hloubky průniku.

Bioptická jehla BIP EvoCore® je sterilní, jednotlivě balená v samolepicích sáčcích a dostupná v různých průměrech a délkách (viz obr. 8, tab. 1). Prodejní jednotky jsou navíc zabaleny v ochranném kartonu.

Kompatibilita

Bioptická jehla BIP EvoCore® je určena k použití v kombinaci s bioptickými přístroji BIP EvoCore® a BARD® Magnum®.

Bioptickou jehlu BIP EvoCore® lze používat v kombinaci s kompatibilními koaxiálními kanylami BIP (viz tab. 1).

Bioptickou jehlu BIP EvoCore® lze používat s konvenčními zobrazovacími metodami pomocí ultrazvuku, 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 bioptické jehly velkého průměru by měl být předem proveden řez skalpelem podle uvážení uživatele. Kromě nezbytného poučení pacienta o rizicích lze dle uvážení uživatele provést adekvátní lokální anestezii.

2. Natažení bioptického přístroje – obr. 3

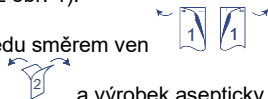
Bioptický přístroj se dvěma zdvihy zcela natáhne.

3. Vyjmutí bioptické jehly ze sterilního obalu

Před použitím zkontrolujte sterilní obal a výrobek z hlediska data expirace a viditelného poškození.

Samolepicí sáček otevřete na konci s označením (viz obr. 1):

- Nejprve nasadte těsnění na oba rohy od středu směrem ven



- Poté rovnoměrně stáhněte samolepicí sáček a výrobek asepticky vyjměte.

4. Vložení bioptické jehly – obr. 4

Otevřete pouzdro bioptického přístroje a nasadte jehlu s držákem jehly na dva svislé vodící čepy. Pouzdro přístroje opět zavřete.

5. Vyjmutí ochranné hadičky – obr. 5 až 7

Opatrně otáčejte rukojetí ochranné hadičky o 90° v libovolném směru, dokud se ztlačně neodlomí. Sejměte ochrannou hadičku z jehly a odložte ji 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 zapichne 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 vodící drát. Bioptická jehla se pak zavede kanylou tak daleko, jak to jen jde, a umístí se do polohy pro odběr vzorku tkáně.

Použití koaxiální kanyly BIP není povinné, ale doporučuje se v případě vícečetných biopsií, aby se minimalizovalo trauma a riziko možného šíření nádoru. Ujistěte se, že je použita správná koaxiální kanyla (velikost a průměr) pro zavedenou bioptickou jehlu (viz tab. 1).

7. Provedení biopsie a odběr vzorku tkáně

Postupujte podle návodu k použití příslušného použitého bioptického zařízení.

8. Likvidace

Zlikvidujte v souladu s místními ustanoveními a bezpečnostními předpisy.

Je třeba dodržovat prohlášení REACH na adrese <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/>.



Výstražné pokyny

- Pro orgány uvedené v indikacích byla prokázána bezpečnost a efektivnost dostatečnými klinickými údaji. Pokud má být přípravek použit na jiné podobné měkké tkáně, s výjimkou těch oblastí těla, které jsou uvedeny jako kontraindikace, závisí bezpečné použití na rozhodnutí lékařského odborného personálu.
- Bioptická jehla se již nesmí používat a musí být zlikvidována, pokud byl výrobek 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.
- Nevýjímajte „prázdné injekce“ se zavedenou bioptickou jehlou. Vystřelení bioptického zařízení do vzduchu, nikoli do tkáně, může poškodit hrot kanyly a ovlivnit správnou a bezpečnou funkci bioptické jehly.
- Na bioptickou jehlu nevyvíjejte extrémní sílu, zejména pokud vodicí drát vyčnívá z kanyly po „jednorázovém výstřelu bioptického zařízení“. To může způsobit zahnutí vodicího drátu nebo kanyly. Silně ohnutá bioptická jehla může narušit správnou a bezpečnou funkčnost výrobku a musí být vyměněna.
- Bioptické jehly nejsou kompatibilní s magnetickou rezonancí. 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).
- Bioptická jehla je určena k jednorázovému použití a nesmí se sterilizovat opakovaně. Opakované použití a opakovaná sterilizace ohrožují bezpečnou funkčnost a mohou vést ke křížové infekci pacienta nebo k selhání materiálu výrobku.
- Použitá bioptická jehla musí být zlikvidována včetně znovu připevněné ochranné hadičky nebo jinými vhodnými opatřeními, aby se zabránilo zranění nebo nebezpečné biologické kontaminaci.

Bezpečnostní opatření

- Záruka platí výhradně pro použití výrobku v souladu s určeným účelem.
- Výrobce nedoporučuje konkrétní velikost bioptické jehly. Za výběr správné velikosti v závislosti na diagnostikovaném pacientovi odpovídají zdravotníci.
- Přečtěte si také návod k použití kompatibilních bioptických přístrojů a koaxiálních kanyl. Výrobce nepřebírá žádnou odpovědnost ani záruku při použití s nekompatibilními zdravotnickými prostředky.
- Před použitím zkontrolujte každou jehlu, zda není poškozená nebo ohnutá, což by bránilo jejímu správnému fungování. Nepoužívejte poškozené nebo ohnuté jehly.
- Použití bioptické jehly na hustou tkáň (např. prostatu) může způsobit ohnutí vodicího drátu, zejména u menších průměrů a po provedení více biopsií. Silně ohnuté bioptické jehly musí být vyměněny za nové.
- Podle evropského nařízení o zdravotnických prostředcích (2017/745) je výrobce povinná informovat Vás o:
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 % r.h (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.

Technické údaje / Varianty k dispozici

Viz tab. 1.

SLOVENSKY

Účel použitia

Ihla na biopsiu je určená na odber vzoriek mäkkého tkaniva na histologické vyšetrenie.
Je určená len na použitie s kompatibilným prístrojom na biopsiu na opakované použitie.
Je určená na jednorazové použitie a dočasné invazívne použitie.

• Indikácie

Indikáciami sú anomálie v mäkkých tkanivách, ako je 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 nežiaduce vedľajšie účinky patrí šírenie nádoru v dôsledku dislokácie tkaniva alebo buniek a všeobecné komplikácie súvisiace s punkciou, ako je krvácanie, infekcia, poranenie príľahlého tkaniva/orgánu a bolesti, ako aj pneumotorax a vzduchová embólia pri použití na pľúcach.

• Zamýšľaní používateľa

Zamýšľanými používateľmi sú zdravotnícki pracovníci (lekári).

• Cieľová skupina pacientov

Cieľovou skupinou pacientov sú dospelí.

Klinický prínos

Viditeľnosť pomocou ultrazvuku alebo röntgenu (mamografia, počítačová tomografia CT).

3D rotačné brúsenie kanýl (špeciálne brúsenie hrotu) pre optimálnu kvalitu biopsie.

Hrot WingTip-Trocar® (typ EC-T) pre optimalizáciu preniknutia do tkaniva a zvýšenie presnosti zacielenia.

Patentovaná ochrana ihly zaisťuje bezpečnú manipuláciu a zabraňuje možnej kontaminácii medzi prístrojom a kanylou.

Popis

Ihla na biopsiu BIP EvoCore® 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 EC) alebo s hrotom WingTip-Trocar® (typ EC-T), vonkajšou kanylou a ochrannou hadičkou pripojenou k plastovému držiaku ihly. Pozri obr. 2.

Vonkajšia kanyla je vybavená značkami hĺbky v centimetroch pre priame vizuálne posúdenie hĺbky vniknutia.

Ihla na biopsiu BIP EvoCore® je sterilná, jednotlivito zabalená v peelingových vreckách a dostupná v rôznych priemeroch a dĺžkach (pozri obr. 8, tab. 1). Predajné jednotky sú navyše zabalené v ochrannom kartóne.

Kompatibilita

Ihla na biopsiu BIP EvoCore® je určená na použitie v kombinácii s prístrojmi na biopsiu BIP EvoCore® a BARD® Magnum®.

Ihla na biopsiu BIP EvoCore® sa môže použiť v kombinácii s kompatibilnými BIP koaxiálnymi kanylami (pozri tab. 1).

Ihla na biopsiu BIP EvoCore® sa môže použiť 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 ihly na biopsiu s veľkým priemerom by sa mala podľa uváženia používateľa vopred vykonať incízia skalpelom. Okrem potrebných informácií o rizikách pre pacienta je možné podľa uváženia používateľa vykonať adekvátnu lokálnu anestéziu.

2. Napnutie prístroja na biopsiu – obr. 3

Prístroj na biopsiu úplne napnite dvomi zdvihmi.

3. Odstránenie ihly 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



- Odlupovacie vrecko následne roztvorte a asepticky vyberte produkt.



4. Vloženie ihly na biopsiu – obr. 4

Teleso prístroja na biopsiu otvorte a vložte ihlu s držiakom na ihlu na dva vyčnievajúce vodiace čapy. Znova zatvorte kryt.

5. Odstránenie ochrannej hadičky – obr. 5 až 7

Opatrne otáčajte rukoväť ochrannej hadičky o 90° v ľubovoľnom smere, až kým sa citelne neodlomí. Odstráňte ochrannú hadičku z ihly a odložte ju.

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 vloží cez kanylu až na doraz a umiestni sa na odber vzorky tkaniva.

Použitie koaxiálnej kanyly BIP je voliteľné, ale odporúča sa v prípade viacnásobnej biopsie, 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).

7. Vykonanie biopsie a odobratie vzorky tkaniva

Dodržiavajte návod na použitie príslušného prístroja na biopsiu.

8. Likvidácia

Likvidáciu vykonávajte v súlade s miestnymi predpismi a bezpečnostnými predpismi.

Je potrebné dodržiavať vyhlásenie REACH na stránke <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/>.



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.
- Ihla na biopsiu sa viac nesmie používať a musí sa zlikvidovať, ak je produkt poškodený, 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“ s vloženou ihlou na biopsiu. Spustenie prístroja na biopsiu vo vzduchu, nie v tkanive, môže poškodiť hrot kanyly a zabrániť správne a bezpečnému fungovaniu ihly na biopsiu.
- Nevyvíjajte extrémnu silu na ihlu na biopsiu, najmä ak mandrén vyčnieva z kanyly po „jedinom výstrele“ prístroja na biopsiu. Môže to spôsobiť ohnutie mandrénu alebo kanyly. Veľmi ohnutá ihla na biopsiu môže ovplyvniť správnu a bezpečnú funkčnosť výrobku a musí sa vymeniť.
- Ihly na biopsiu nie sú kompatibilné 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.
- Ihla na biopsiu je určená 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.
- Použitá ihla na biopsiu sa musí zlikvidovať s opätovne pripojenou ochrannou hadičkou alebo iným vhodným spôsobom, aby sa predišlo poraneniu alebo biologicky nebezpečnej kontaminácii.

Bezpečnostné opatrenia

- Záruka sa vzťahuje len na zamýšľané použitie výrobku.
- Výrobca neodporúča konkrétnu veľkosť biopstickovej ihly. Zdravotnícki pracovníci sú zodpovední za výber správnej veľkosti v závislosti od pacienta, ktorý má byť diagnostikovaný.
- Dodržiavajte tiež návody na použitie kompatibilných prístrojov na biopsiu a koaxiálnych kanyl. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť ani záruku pri používaní s nekompatibilnými zdravotníckymi pomôckami.
- Pred použitím skontrolujte každú ihlu, či nie je poškodený hrot alebo ohnutá kanyla, ktorá by bránila správnej funkčnosti. Nepoužívajte poškodené alebo ohnuté ihly.
- Použitie ihly na biopsiu v prípade hustého tkaniva (napr. prostaty) môže viesť k ohnutiu mandrénu, najmä v prípade menších priemerov a po vykonaní viacerých biopsií. Silne ohnuté ihly na biopsiu sa musia nahradiť novými.
- Podľa európskeho nariadenia o zdravotníckych pomôckach (2017/745) je výrobca povinná 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

Pozri tab. 1.

SRPSKI

Namena

Igla za biopsiju predviđena je za uzimanje uzoraka mekog tkiva za histološki pregled. Ona je namenjena isključivo za upotrebu sa kompatibilnim uređajem za biopsiju za višekratnu upotrebu. Predviđena je za jednokratnu upotrebu i za privremenu invazivnu primenu.

• Indikacije

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 antikoagulansima. 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 vazdušna embolija kod primene na plućima.

• Predviđeni korisnici

Predviđeni korisnici su medicinski stručnjaci (lekari).

• Ciljna grupa pacijenata

Ciljna grupa pacijenata su odrasli.

Klinička korist

Vidljivost putem ultrazvuka ili rendgena (mamografija, kompjuterska tomografija CT). 3D rotaciono brušenje kanila (specijalno brušenje na vrhu) za optimalni kvalitet biopsije. WingTip-Trocar® vrh (tip EC-T) za optimizovanu penetraciju u tkivo i povećanu preciznost cilja. Patentirana zaštita igle garantuje bezbedno rukovanje i sprečava moguću kontaminaciju između uređaja i kanile.

Opis

BIP EvoCore® 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 EC) ili sa WingTip-Trocar® vrhom (tip EC-T), spoljnom kanilom i nasadenog zaštitnog creva (vidi sl. 2). Spoljna kanila ima oznake dubine u centimetrima za direktnu vizuelnu procenu dubine prodiranja. BIP EvoCore® igla za biopsiju je pojedinačno sterilno spakovana u Peel vrećicama i dostupna u raznim prečnicima i dužinama (vidi sl. 8, Tab. 1). Prodajne jedinice su osim toga pakovane u zaštitni karton.

Kompatibilnost

BIP EvoCore® igla za biopsiju predviđena je za upotrebu u kombinaciji sa BIP EvoCore® i BARD® Magnum® uređajima za biopsiju. BIP EvoCore® igla za biopsiju može da se koristi u kombinaciji sa kompatibilnim BIP koaksijalnim kanilama (vidi Tab. 1). BIP EvoCore® igla 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 igle 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. Zatezanje uređaja za biopsiju – sl. 3

Potpuno zategnite uređaj za biopsiju sa dva prolaza.

3. Vađenje igle 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.

4. Umetanje igle za biopsiju – sl. 4

Otvoriti kućište uređaja za biopsiju i pomoću držača igle nataknuti iglu na dva vodeća klina koji štrče uvis. Ponovo zatvorite poklopac kućišta.

5. Uklanjanje zaštitnog creva – sl. 5 do 7

Dršku zaštitnog creva oprezno za 90° okrećite u proizvoljnom smeru, sve dok se osetno ne odlomi. Skinite zaštitno crevo sa igle i ostavite ga na stranu.

6. Ubacivanje u tkivo

Ubacivanje igle u telo bi trebalo da se obavi uz kontrolu odgovarajuće kompatibilne tehnike 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 kanilu ubacuje do kraja i pozicionira za uzimanje uzroka tkiva. Korišćenje BIP koaksijalne kanile je opciono, ali se preporučuje u slučaju višestruke biopsije 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).

7. Sprovođenje biopsije i uzimanje uzorka tkiva

Pratite uputstvo za upotrebu upotrebljenog uređaja za biopsiju.

8. Odlaganje

Odložiti u skladu sa lokalnim propisima i bezbednosnim propisima.

Mora se uzeti u obzir REACH izjava na <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/>.



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.
- Iгла za biopsiju više ne sme da se koristi i mora da se odloži na otpad, kada je proizvod 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 okidanja“ sa umetnutom iglom za biopsiju. 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.
- Nemojte primenjivati preteranu silu na iglu za biopsiju, naročito ako stilet štrči iz kanile uređaja za biopsiju nakon "pojedinačnog okidanja". 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.
- Igle za biopsiju nisu MR kompatibilne. Za korišćenje u okruženju MRI, osigurajte da se biopsija izvodi samo izvan linije od 5 Gausa i da se koristi MR kompatibilna koaksijalna kanila (vidi tab. 1, CC[xx][yyy]MR) za određivanje pozicije cilja.
- Iгла za biopsiju namenjena 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.
- Iskorišćena igla 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.

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 uređaja za biopsiju ili koaksijalnih kanila. Proizvođač ne snosi odgovornost niti daje garanciju u slučaju upotrebe sa nekompatibilnim medicinskim proizvodima.
- Pre upotrebe proverite svaku iglu na oštećenja na vrhu ili na savijenu kanilu, koja bi onemogućila propisno funkcionisanje. Nemojte da koristite oštećene ili savijene igle.
- Korišćenje igle za biopsiju na gustom tkivu (npr. prostati) može da dovede do savijanja stileta, posebno kod manjih prečnika i posle sprovođenja više biopsija. Jako savijene igle za biopsiju moraju da se zamene novim iglama.
- 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: Ozbiljnim 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% r.vl. (nekondenzujuće)
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

Vidi tab. 1.

MAGYAR

Rendeltetés

A biopsziatűt lágyszövetminták kivételére tervezték szövettani vizsgálatokhoz. Kizárólag kompatibilis, újra felhasználható biopsziás eszközzel való használatra tervezték. Egyszeri használatra és átmeneti invazív alkalmazásra tervezték.

• Javallatok

A javallatok a lágyszövet anomáliái, például mell, prosztata, máj, vese, tüdő vagy pajzsmirigy.

• 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 célfelhasználó egészségügyi szakemberek (orvosok).

• Célcsoport

A célcsoport felnőttek.

Klinikai eredmény

Ultrahang vagy röntgen segítségével látható (mammográfia, komputertomográfia CT). A kanülök 3D-s forgó csiszolása (speciális csiszolás a hegynél) az optimális biopszia minőség érdekében. WingTip-Trocar®-hegy (EC-T típus) az optimalizált szövetbe hatolás és a nagyobb pontosság érdekében. A szabadalmaztatott tűvédelem biztos kezelést biztosít, valamint megakadályozza az eszköz és a kanül közötti, esetleges fertőzéseket.

Leírás

A BIP EvoCore® biopsziatűt orvosi nemesacélból készült és egy 19 mm-es, belső mandrinnal rendelkező mintavételi vajatból áll, amely rézsútos hegygel (EC típus) vagy WingTip-Trocar®-hegygel (EC-T típus) kapható, valamint egy külső kanülből és egy védőtömlőből, amely műanyag tűtartóval van összekapcsolva. Lásd az 2. ábrát
A külső kanül centiméteres mélységjelzéssel van ellátva a behatolási mélység közvetlen, vizuális megítéléséhez.
A BIP EvoCore® biopsziatűt steril, egyesével Peel-tasakokba van csomagolva, és különböző átmérőkben és hosszúságokban kapható (lásd az 8. ábrát, 1. táblázatot). Az értékesítési egységek továbbá egy védőkartonba is vannak csomagolva.

Kompatibilitás

A BIP EvoCore® biopsziatűt kizárólag a BIP EvoCore® és BARD® Magnum® biopsziás eszközökkel együtt használható. A BIP EvoCore® biopsziatűt a kompatibilis BIP koaxiális kanülökkel kombinálva használható (lásd az 1. táblázatot). A BIP EvoCore® biopsziatűt a hagyományos képkalkáló eljárások során, ultrahang vagy röntgen segítségével használhatók (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. Nagy átmérőjű biopsziatűt 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 feszítése – 3. ábra

A biopsziás eszközt két emeléssel rögzíteni kell.

3. A biopsziatű kivétele a steril csomagolásból

Használat előtt ellenőrizze a steril csomagoláson és a terméken a lejárat időt, illetve hogy nem láthatóak-e rajtuk sérülések. Nyissa ki a széthúzható tasakot a jelölések végén (lásd 1. ábra):

- Először húzza szét a tömítést a két sarkánál, a közepétől kifelé haladva .
- Végezetül nyissa ki a széthúzható tasakot  és vegye ki a terméket aseptikusan.

4. A biopsziatű behelyezése – 4. ábra

Nyissa fel a biopsziás eszköz házát, majd helyezze rá a tűtartót a két kiálló vezetősapra. Zárja le újra a házat.

5. A védőtömlő eltávolítása – 5.–7. ábra

Fordítsa el a védőtömlő nyelét 90°-kal tetszőleges irányban, amíg érezhetően le nem törik. A védőtömlőt vegye le a tűről és tegye félre.

6. Bejuttatás a szövetbe

A tű testbe való bevezetését egy megfelelő, kompatibilis képkalkáló eljárással való ellenőrzés mellett kell elvégezni. Ha a biopsziatűt koaxiális kanül nélkül használja, a tűt közvetlenül kell beszúrní, majd a szövetmintavételhez pozicionálni. A biopsziatűt koaxiális kanüllel való alkalmazása esetén a koaxiális kanült először be kell szúrní a célig, és ki kell húzni a mandrint. A kanülon keresztül ezt követően be kell vezetni a biopsziatűt az ütközésig, majd pozicionálni kell a szövetmintavételhez. A BIP koaxiális kanül használata opcionális, azonban többszörös biopszia esetén ajánlott a traumatizáció és az esetleges daganatterjedés veszélyének csökkentése érdekében. Győződjön meg róla, hogy a behelyezett biopsziatűhöz alkalmas koaxiális kanült (méret és átmérő) használják (lásd az 1. táblázatot).

7. A biopszia elvégzése és a szövetminta kivétele

Az aktuálisan alkalmazott biopsziás eszköz használati útmutatóját kell figyelembe venni.

8. Ártalmatlanítás

Ártalmatlanítsa a helyi rendelkezéseknek és biztonsági előírásoknak megfelelően.

A REACH-nyilatkozatot a <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> címen kell betartani.



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 biopsziát nem használható tovább, és hulladékként ártalmatlanítani kell, ha a termék sérült, ha lejárt a lejárat 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 hegyénél.
- Ne vegyen „üres mintákat” behelyezett biopsziatűvel. Amennyiben „üres mintát vesz”, azaz a levegőben, a szöveten kívül vesz biopsziát, az a kanül hegyének sérülését okozhatja, és rossz hatással lehet a biopsziatű működésére.
- Ne gyakoroljon túl nagy erőt a biopsziatűre, főleg akkor nem, ha a mandrin a biopsziás eszköz „egyetlen belövése” után kiáll a kanülből. Ez azt okozhatja, hogy a mandrin vagy a kanül elgörbül. Egy erősen elgörbült biopsziatű káros hatással lehet a termék helyes és biztonságos működésére, és ki kell cserélni.
- A biopsziatű nem MR-kompatibilis. MRT-környezetben történő használat esetén ügyeljen rá, hogy a biopsziát az 5 Gauss-vonalon kívül végezze el, és hogy a célpont pozíciójának meghatározásához MR-kompatibilis, koaxiális kanült (lásd: 1, CC[xx][yyy]MR táblázat) használjon.
- A biopsziatű egyszer használható, és nem szabad újrahasználni. Az újrafelhasználás és az ismételt fertőtlenítés rossz hatással van a biztonságos működésre, és a páciens esetén káros fertőzést okozhatnak, vagy a termék anyagtulajdonságok változása miatti meghibásodásához vezethetnek.
- A használt biopsziatűt újra felhelyezett védőtömlővel vagy más alkalmas intézkedéssel ártalmatlanítani kell a sérülések vagy a biológiai veszélyes fertőzések elkerülése érdekében.

Óvintézkedések

- A garancia kizárólag a termék rendeltetésszerű használata esetén érvényes.
- A gyártó nem tesz ajánlást az egy adott biopsziatű-méretre. Az egészségügyi szakemberek felelősek a megfelelő méret kiválasztásáért a diagnosztizálandó betegről függően.
- Kérjük, tartsa be a kompatibilis biopsziás eszközök és koaxiális kanülok használati utasítását is. A gyártó nem vállal felelősséget és nem biztosít garanciát, ha a terméket nem kompatibilis orvosi termékekkel használják.
- Használat előtt ellenőrizzen minden tűt, hogy nem sérült-e a hegye vagy nem görbült-e el a kanül, ami akadályozná a rendeltetésszerű használatot. Ne használjon sérült vagy elgörbült tűket.
- A biopsziatű vastag szövet (pl. prosztata) esetén való használata miatt a mandrin elgörbülhet, különösen kisebb átmérő esetén és több biopszia elvégzése után. Az erősen elhajlott biopsziatűket ki kell cserélni újra.
- Az európai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (2017/745) szerint a gyártó köteles tájékoztatni Önt a következőktől:
Az orvostechnikai eszközzel kapcsolatban fellépett minden súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és a felhasználó és/vagy páciens lakhelye szerinti tagállamban illetékes hatóságnak.
Megjegyzés: Súlyos eseménynek minősül a páciens, 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% r.h (nem kondenzáló)
Eltarthatóság		3 év

MEGJEGYZÉS:

- A sterilításra 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

Lásd az 1. táblázatot

ROMÂNĂ

Scopul utilizării

Acul de biopsie este destinat prelevării de probe de țesut moale pentru examinare histologică.
Este destinat exclusiv pentru utilizarea cu un aparat de biopsie reutilizabil compatibil.
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

Vizibilitate prin intermediul ultrasunetelor sau radiației X (mamografie, tomografie computerizată CT).

Finisaj rotativ 3D al canulelor (finisaj special la vârf) pentru o calitate optimă a biopsiei.

Vârf WingTip-Trocar® (tip EC-T) pentru penetrarea optimizată a țesutului și precizie ridicată.

Protecția patentată a acului asigură o manevrare sigură și previne posibila contaminare între aparat și canulă.

Descriere

Acul de biopsie BIP EvoCore® 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 EC) sau cu vârf WingTip-Trocar® (tip EC-T), o canulă exterioară și un tub de protecție, care este conectat cu suportul acului din plastic. A se vedea fig. 2.

Canula exterioară este prevăzută cu marcate de adâncime în centimetri pentru evaluarea vizuală directă a adâncimii de penetrare.

Acul de biopsie BIP EvoCore® este steril, ambalat individual în pungi detașabile și este disponibil în diferite diametre și lungimi (a se vedea fig. 8, tab. 1). Unitățile de vânzare sunt ambalate suplimentar într-o cutie de protecție din carton.

Compatibilitate

Acul de biopsie BIP EvoCore® este prevăzut pentru utilizarea în combinație cu aparate de biopsie BIP EvoCore® și BARD® Magnum®.

Acul de biopsie BIP EvoCore® poate fi utilizat în combinație cu canule coaxiale BIP compatibile (a se vedea tab. 1).

Acul de biopsie BIP EvoCore® poate fi utilizat în cadrul modalităților convenționale de imagistică cu ultrasunete sau cu raze X (mamografie, tomografie computerizată CT).

Utilizare

1. Pregătirea pacientului

Procedura se efectuează folosind tehnici aseptice. Biopsia se realizează, de regulă, prin piele sănătoasă, nevătămată. În cazul utilizării unui ac 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. Tensionarea aparatului de biopsie – fig. 3

Tensionați complet aparatul de biopsie cu două curse.

3. Extragerea acului 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.

4. Introducerea acului de biopsie - fig. 4

Deschideți carcasa aparatului de biopsie și introduceți acul cu suportul acului pe cele două bolțuri de ghidare proeminente. Închideți din nou capacul carcasei.

5. Îndepărtarea tubului de protecție - fig. 5 până la 7

Rotiți mânerul tubului de protecție cu precauție cu 90° într-o direcție oarecare, până când este sesizabilă tactil o ruptură. Îndepărtați tubul de protecție 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 înfinge 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 canulă până la limita maximă și se poziționează pentru prelevarea de țesut.

Utilizarea unei canule coaxiale BIP este opțională, dar este recomandată în cazul biopsiilor multiple 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).

7. Executarea biopsiei și prelevarea probei de țesut

Aveți în vedere instrucțiunile de utilizare ale aparatului de biopsie respectiv utilizat.

8. Eliminarea ca deșeu

Eliminați ca deșeu în conformitate cu dispozițiile locale și prevederile de siguranță.

Declarația REACH de la <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> trebuie respectată.



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.
- Acul de biopsie nu trebuie să mai fie utilizat și trebuie eliminat ca deșeu dacă produsul 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” cu acul de biopsie introdus. Declanșarea aparatului de biopsie în aer, nu în țesut, poate deteriora vârful canulei și poate afecta funcționarea corectă și sigură a acului de biopsie.
- Nu aplicați o forță extremă asupra acului de biopsie, în special nu dacă mandrenul este proeminent după "ejectarea individuală" a aparatului de biopsie din canulă. 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.
- Acele de biopsie nu sunt compatibile 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.
- Acul de biopsie este destinat pentru unică folosință și nu este permisă reutilizarea sa. Reutilizarea și resterilizarea influențează negativ funcționalitatea în condiții de siguranță și poate duce la infectarea încrucișată a pacientului sau la o defectare materială a produsului.
- Acul de biopsie utilizat trebuie eliminat ca deșeu cu furtunul de protecție reatașat sau cu alte măsuri adecvate pentru a evita vătămările sau contaminarea cu risc biologic.

Măsuri de precauție

- Garanția comercială se aplică exclusiv la utilizarea conformă cu destinația a produsului.
- Producatorul 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 aparatelor de biopsie și canulelor coaxiale compatibile. Producatorul nu își asumă nicio răspundere și nu acordă garanție comercială în cazul utilizării cu produse medicale necompatibile.
- Verificați pe fiecare ac înainte de utilizare dacă vârful este deteriorat sau dacă există la canulă îndoituri care ar împiedica funcționarea conform prescripțiilor. Nu utilizați ace deteriorate sau îndoite.
- Utilizarea unui ac de biopsie la țesut dens (de ex. prostată) poate duce la îndoirea mandrenului, în special la diametre mai mici și după executarea mai multor biopsii. Acele de biopsie îndoite puternic trebuie să fie înlocuite cu unele noi.
- În conformitate cu regulamentul european privind dispozitivele medicale (2017/745), producătorul este obligat să vă informeze cu privire la următoarele:
Toate incidentele grave apărute în legătură cu dispozitivul medical trebuie să fie raportate producătorului 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

A se vedea tab. 1.

БЪЛГАРСКИ

Предназначение

Иглата за биопсия е предназначена за вземане на проби от меки тъкани за хистологично изследване. Предназначена е за използване само със съвместим уред за биопсия за многократна употреба. 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 кръвене, 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

Видимост чрез ултразвук или рентгенови лъчи (мамография, компютърна томография КТ).

3D въртящо се скосяване на канюлите (специално скосяване на върха) за оптимално качество на биопсията.

Върх WingTip-Troc® (тип EC-T) за оптимизирано проникване в тъканите и повишена точност на насочване.

Патентован предпазител на иглата гарантира безопасно боравене и предотвратява евентуално замърсяване между уреда и канюлата.

Описание

Иглата за биопсия BIP EvoCore® е изработена от медицинска неръждаема стомана и се състои от вътрешен стилет с 19 mm жлеб за проби, предлага се със скосен връх (тип EC) или с връх WingTip Trocar® (тип EC-T), външна канюла и защитна тръба, свързани към пластмасовия иглодържач. Вижте Фиг. 2.

Външната канюла има маркировки за дълбочина в сантиметри за директна визуална оценка на дълбочината на проникване.

Иглата за биопсия BIP EvoCore® е стерилна, индивидуално опакована в непрозрачна торбичка и се предлага в различни диаметри и дължини (вижте Фиг. 8, Табл. 1). Опаковъчните единици допълнително са опаковани в защитна кутия.

Съвместимост

Иглата за биопсия BIP EvoCore® е предвидена за използване в комбинация с уредите за биопсия BIP EvoCore® и BARD® Magnum®.

Иглата за биопсия BIP EvoCore® може да се използва в комбинация със съвместими коаксиални канюли BIP (вижте Табл. 1).

Иглата за биопсия BIP EvoCore® може да се използва при конвенционални методи за образни изследвания като ултразвук или рентгенови лъчи (мамография, компютърна томография КТ).

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. Напрягане на уреда за биопсия – Фиг. 3

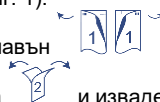
Напрегнете уреда за биопсия докрай с два хода.

3. Изваждане на иглата 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.

4. Поставяне на иглата за биопсия - Фиг. 4

Отворете корпуса на уреда за биопсия и поставете иглата с иглодържача върху двата издадени направляващи щифта. Затворете отново капака на корпуса.

5. Снемане на защитния маркуч - Фиг. 5 до 7

Завъртете дръжката на предпазния маркуч на 90° в произволна посока, докато забележимо се счупи. Махнете защитния маркуч 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 иглата за биопсия се вкарва през канюлата до упор и се позиционира за вземане на тъканна проба.

Използването на коаксиална канюла BIP не е задължително, но се препоръчва в случай на мултибиопсия, 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).

7. Извършване на биопсия и вземане на тъканна проба

Спазвайте инструкциите за употреба на използвания уред за биопсия.

8. Изхвърляне

Съгласно местните разпоредби и предписания за безопасност.

Трябва да се спазва декларацията по REACH на адрес <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/>.

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.
- Иглата 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“ с поставена игла за биопсия. 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.
- Не прилагайте изключителна сила върху иглата за биопсия, особено ако стилетът стърчи от канюлата след „еднократен изстрел“ на уреда за биопсия. 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.
- Иглите за биопсия не са съвместими с MP. 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 MP (вижте Табл. 1, CC[xx][yy]MR) се използва за определяне на целевата позиция.
- Иглата за биопсия е предназначена за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно. Повторната употреба или повторната стерилизация компрометира безопасното функциониране и може да доведе до кръстосана инфекция на пациента или повреда на материала на продукта.
- Използваната игла за биопсия трябва да се изхвърли с монтиран отново защитен маркуч или по друг подходящ начин, за да се избегне нараняване или биологично замърсяване.

Предпазни мерки

- Гаранцията важи само при употреба на продукта по предназначение.
- Производителят не препоръчва определен размер игла за биопсия. Медицинските специалисти са отговорни за избора на правилния размер в зависимост от диагностицирания пациент.
- Моля, спазвайте и инструкциите за употреба на съвместимите уреди за биопсия и коаксиалните канюли. Производителят не поема отговорност или дава гаранция при използване на съвместими медицински изделия.
- Преди употреба проверявайте всяка игла за повреда на върха или изкривена канюла, които биха попречили на правилното функциониране. Не използвайте повредени или изкривени игли.
- Използването на игла за биопсия в плътна тъкан (напр. простата) може да доведе до изкривяване на стилета, особено при по-малки диаметри и след извършване на няколко биопсии. Силно изкривените игли за биопсия трябва да се сменят с нови.
- 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 % относителна влажност (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

Вижте Табл. 1.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Σκοπός χρήσης

Η βελόνα βιοψίας προορίζεται για τη λήψη δειγμάτων ιστού μαλακών μορίων για ιστολογική εξέταση. Προορίζεται αποκλειστικά για τη χρήση με συμβατή επαναχρησιμοποιήσιμη συσκευή βιοψίας. 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 ανηλίκους, 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 (γιατρούς).

- **Ομάδα στόχος ασθενών**

Η ομάδα στόχος ασθενών είναι ενήλικες.

Κλινική ωφέλεια

Απεικόνιση με υπερήχους ή ακτινογραφία (μαστογραφία, αξονική τομογραφία).

Τρισδιάστατη περιστροφική λείανση των καθετήρων (ειδική λείανση στη μύτη) για βέλτιστη ποιότητα βιοψίας.

Μύτη WingTip-Trocarr® (τύπου EC-T) για βελτιστοποιημένη διάτρηση του ιστού και αυξημένη ακρίβεια στόχευσης.

Το κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σύστημα προστασίας της βελόνας διασφαλίζει τον ασφαλή χειρισμό και αποτρέπει την πιθανή μόλυνση μεταξύ συσκευής και καθετήρα.

Περιγραφή

Η βελόνα βιοψίας BIP EvoCore® κατασκευάζεται από ανοξείδωτο χάλυβα ιατρικής χρήσης και περιλαμβάνει έναν εσωτερικό άξονα με εγκοπτή δείγματος 19 mm που διατίθεται με λοξή μύτη (τύπου EC) ή με μύτη WingTip-Trocarr® (τύπου EC-T), έναν εξωτερικό καθετήρα και ένα προστατευτικό εύκαμπτο σωλήνα που συνδέεται με τον πλαστικό συγκρατητήρα βελόνας. Βλ. Εικ. 2.

Ο εξωτερικός καθετήρας διαθέτει σημάνσεις βάθους σε εκατοστά για την άμεση οπτική μέτρηση του βάθους εισαγωγής.

Η βελόνα βιοψίας BIP EvoCore® διατίθεται αποστειρωμένη, μεμονωμένα συσκευασμένη σε σακούλες Peel και σε διάφορες διαμέτρους και μήκη (βλ. Εικ. 8, πίν. 1). Οι μονάδες πώλησης συσκευάζονται επιπρόσθετα σε προστατευτικό χαρτοκιβώτιο.

Συμβατότητα

Η βελόνα βιοψίας BIP EvoCore® προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με συσκευές βιοψίας BIP EvoCore® και BARD® Magnum®.

Η βελόνα βιοψίας BIP EvoCore® μπορεί να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συμβατούς ομοαξονικούς καθετήρες BIP (βλ. πίν. 1).

Η βελόνα βιοψίας BIP EvoCore® 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 βελόνας 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. Όπλιση της συσκευής βιοψίας – Εικ. 3

Οπλίστε τη συσκευή βιοψίας εντελώς με δύο εμβολισμούς.

3. Αφαίρεση της βελόνας 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.

Ανοίγμα σακούλας Peel στο άκρο με τις σημάνσεις (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.

**4. Εγκατάσταση της βελόνας βιοψίας – Εικ. 4**

Ανοίξτε το περιβλήμα της συσκευής βιοψίας και εισάγετε τη βελόνα με το συγκρατητήρα βελόνας στους δύο προεξέχοντες πείρους οδηγούς. Κλείστε ξανά το καπάκι του περιβλήματος.

5. Αφαίρεση του προστατευτικού εύκαμπτου σωλήνα - Εικ. 5 έως 7

Περιστρέψτε τη λαβή του προστατευτικού εύκαμπτου σωλήνα με προσοχή κατά 90° σε οποιαδήποτε κατεύθυνση μέχρι να σπάσει αισθητά. Αφαιρέστε τον προστατευτικό εύκαμπτο σωλήνα 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 καθετήρα μέχρι να τερματίσει και τοποθετείται για τη λήψη ιστού.

Η χρήση ενός ομοαξονικού καθετήρα BIP είναι προαιρετική, αλλά συνιστάται στην περίπτωση πολλαπλής βιοψίας 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).

7. Διεξαγωγή της βιοψίας και λήψη του δείγματος ιστού

Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης της εκάστοτε χρησιμοποιούμενης συσκευής βιοψίας.

8. Απόρριψη

Σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τους κανονισμούς ασφαλείας.

Πρέπει να τηρείται η δήλωση REACH στη διεύθυνση <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/>.

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 βελόνα βιοψίας δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να απορριφθεί εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημίες ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή όταν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημίες πριν από τη χρήση ή έχει ανοίξει κατά λάθος.
- Αφαιρέστε τον προστατευτικό εύκαμπτο σωλήνα μόλις πριν από τη βιοψία για την αποφυγή τυχαίων τραυματισμών από την αιχμηρή μύτη.
- Μην πραγματοποιείται «δοκιμαστικές βολές» με εγκαταστημένη βελόνα βιοψίας. Η ενεργοποίηση στη συσκευή βιοψίας στην ατμόσφαιρα και όχι σε ιστό, μπορεί να προκαλέσει ζημίες τη μύτη του καθετήρα και να υποβαθμίσει το σωστή και ασφαλή λειτουργία της βελόνας βιοψίας.
- Μην ασκείτε ακραία δύναμη στη βελόνα βιοψίας, ιδίως όχι, όταν ο άξονας προεξέχει από τον καθετήρα ύστερα από τη «μεμονωμένη βολή» της συσκευής βιοψίας. 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.
- Οι βελόνες βιοψίας δεν είναι συμβατές 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][yyy]MR) για τον προσδιορισμό της θέσης στόχου.
- Η βελόνα 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 μεταχειρισμένη βελόνα 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.

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 συσκευών βιοψίας και των ομοαξονικών καθετήρων. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη ούτε παρέχει εγγύηση κατά τη χρήση μη συμβατών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- Ελέγχετε κάθε βελόνα πριν από τη χρήση για ζημίες στη μύτη ή λυγισμένο καθετήρα που υποβαθμίζουν τη σωστή λειτουργία. Μην χρησιμοποιείτε ελαττωματικές ή λυγισμένες βελόνες.
- Η χρήση μια βελόνας βιοψίας σε συμπαγή ιστό (π.χ., προστάτης) μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να λυγίσει ο άξονας, ιδίως σε μικρότερες διαμέτρους και μετά τη διεξαγωγή πολλών βιοψιών. Σε περίπτωση έντονης κύρτωσης των βελόνων βιοψίας πρέπει αυτές να αντικατασταθούν από καινούργιες.
- 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.
Υπόδειξη: Ως σοβαρά συμβάντα νοούνται ο θάνατος ενός ασθενή, χρήστη 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).

Συνθήκες περιβάλλοντος για την αποθήκευση

Θερμοκρασία 	10 – 25 °C
Υγρασία 	σχ. υγρ. 20 – 50% (χωρίς συμπύκνωση)
Διάρκεια ζωής 	3 έτη

ΥΠΟΔΕΙΞΗ:

- Η στεριότητα 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

Βλ. πίν. 1.