

BIP O-Twist-Marker Marking Clip

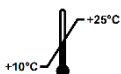


de	-	Gebrauchsanweisung	4
en	-	Instructions for use	7
fr	-	Mode d'emploi	10
it	-	Istruzioni per l'uso	13
es	-	Instrucciones de uso	16
pt	-	Instruções de utilização	19
nl	-	Gebruiksaanwijzing	22
da	-	Brugsanvisning	25
no	-	Bruksanvisning	28
sv	-	Bruksanvisning	31
fi	-	Käyttöohje	34
lv	-	Lietošanas instrukcija	37
lt	-	Naudojimo instrukcija	40
cs	-	Návod k použití	42
sk	-	Návod na použitie	45
sr	-	Uputstvo za upotrebu	48
hu	-	Használati útmutató	48
ro	-	Instrucțiuni de utilizare	54
bg	-	Инструкции за употреба	57
el	-	Οδηγίες χρήσης	60



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

CE 0123



STERILE R



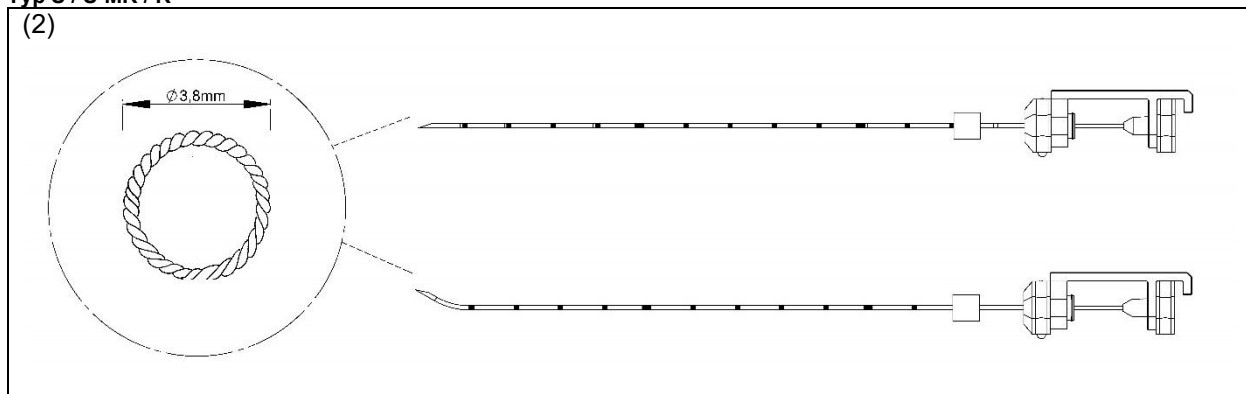
©2026 BIP GmbH, Germany, all rights reserved.

BIP O-Twist-Marker Marking Clip

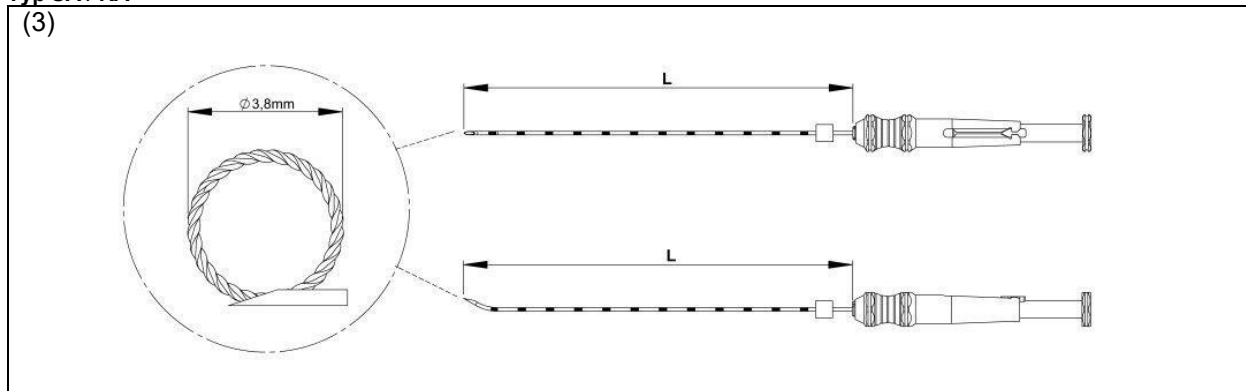


(1)	<table> <tr> <td>de</td><td>Peel-Beutel öffnen</td></tr> <tr> <td>en</td><td>Open the peel pouch</td></tr> <tr> <td>fr</td><td>Ouvrir le sachet pelable</td></tr> <tr> <td>it</td><td>Apertura del peel-pack</td></tr> <tr> <td>es</td><td>Abrir bolsa pelable</td></tr> <tr> <td>pt</td><td>Abrir a bolsa descartável</td></tr> <tr> <td>nl</td><td>Peel zakje openen</td></tr> <tr> <td>da</td><td>Åbning af peel-posen</td></tr> <tr> <td>no</td><td>Åpne Peel-posen</td></tr> <tr> <td>sv</td><td>Öppna skalpåse</td></tr> <tr> <td>fi</td><td>Suojapussin avaaminen</td></tr> <tr> <td>lv</td><td>Sterilo maisiņu ar pašlīmējošām malām atvēršana</td></tr> <tr> <td>lt</td><td>Karštyje hermetizuoto maišelio atidarymas</td></tr> <tr> <td>cs</td><td>Otevřete samolepicí sáček</td></tr> <tr> <td>sk</td><td>Otvorenie odlupovacieho vrečka</td></tr> <tr> <td>sr</td><td>Otvorite Peel vrećicu</td></tr> <tr> <td>hu</td><td>Széthúzható tasak nyitása</td></tr> <tr> <td>ro</td><td>Deschiderea pungii exfoliante</td></tr> <tr> <td>bg</td><td>Отваряне на непрозрачна торбичка</td></tr> <tr> <td>el</td><td>Άνοιγμα σακούλας Peel</td></tr> </table>	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	da	Åbning af peel-posen	no	Åpne Peel-posen	sv	Öppna skalpåse	fi	Suojapussin avaaminen	lv	Sterilo maisiņu ar pašlīmējošām malām atvēršana	lt	Karštyje hermetizuoto maišelio atidarymas	cs	Otevřete samolepicí sáček	sk	Otvorenie odlupovacieho vrečka	sr	Otvorite Peel vrećicu	hu	Széthúzható tasak nyitása	ro	Deschiderea pungii exfoliante	bg	Отваряне на непрозрачна торбичка	el	Άνοιγμα σακούλας Peel
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																																								
da	Åbning af peel-posen																																								
no	Åpne Peel-posen																																								
sv	Öppna skalpåse																																								
fi	Suojapussin avaaminen																																								
lv	Sterilo maisiņu ar pašlīmējošām malām atvēršana																																								
lt	Karštyje hermetizuoto maišelio atidarymas																																								
cs	Otevřete samolepicí sáček																																								
sk	Otvorenie odlupovacieho vrečka																																								
sr	Otvorite Peel vrećicu																																								
hu	Széthúzható tasak nyitása																																								
ro	Deschiderea pungii exfoliante																																								
bg	Отваряне на непрозрачна торбичка																																								
el	Άνοιγμα σακούλας Peel																																								

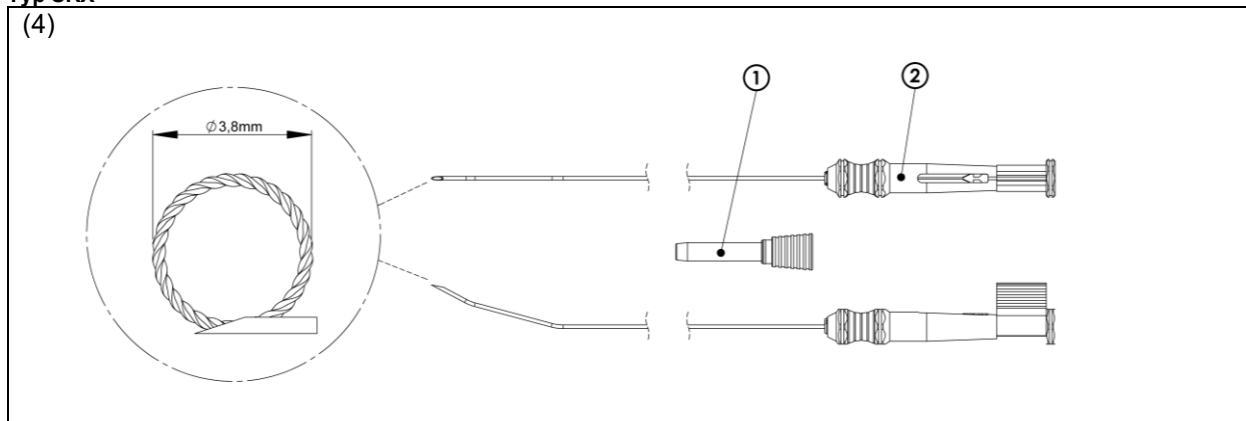
Typ S / S-MR / R



Typ SA / RA



Typ SRX



BIP O-Twist-Marker Marking Clip



(5)

Typ S / S-MR / R

Typ SA / RA / SRX

de en fr it es pt nl da no sv fi lv lt cs sk sr hu ro bg el	Vor Anwendung entfernen Remove before application À retirer avant utilisation Rimuovere prima dell'uso Retirar antes de usar Remover antes da aplicação Voor gebruik verwijderen Fjern før anvendelse Fjernes før bruk Avlägsnas före användning Poista ennen käyttöä Noņemiet pirms lietošanas Prieš naudojimą nuimti Před použitím odstráňte Pred použitím odstráňte Ukloniti pre upotrebu Használat előtt eltávolítandó A se îndepărta înainte de utilizare Отстранете преди употреба Αφαίρεση πριν από τη χρήση
--	--

Tab. 1

REF	Ø [G]	Ø [mm]	↔ [mm]	MR	Kompatible BIP Koaxialkanüle ^{A)}
OTM3.0S ^{B)}	18	1,25	137	---	HCC12160 / CC12160 HCC14160 / CC14160 HCC16160 / CC16160 HCC18160 / CC18160
OTM3.0R ^{B)}	18	1,25	137	---	---
OTM3.0S137MR ^{B)}	18	1,25	137	☑	HCC12160MR / CC12160MR HCC14160MR / CC14160MR HCC16160MR / CC16160MR HCC18160MR / CC18160MR
OTM3.0SA077	18	1,25	77	---	HCC12100 / CC12100 HCC14100 / CC14100 HCC16100 / CC16100 HCC18100 / CC18100
OTM3.0SA107	18	1,25	107	---	HCC12130 / CC12130 HCC14130 / CC14130 HCC16130 / CC16130 HCC18130 / CC18130
OTM3.0SA157 ^{B)}	18	1,25	157	---	---
OTM3.0RA157 ^{B)}	18	1,25	157	---	---
OTM3.0SRX	18	1,25	333,5	---	---

A)

en Compatible BIP coaxial cannula
fr Canule coaxiale BIP compatible
it Cannula coassiale compatibile BIP
es Cánula coaxial compatible BIP
pt Cânulas coaxiais BIP compatíveis
nl Compatibele BIP coaxiale canule
da Kompatibel BIP koaksialkanyle
no Kompatibel BIP koaksialkanyle
sv Kompatibla BIP koaxialkanyler
fi Yhteensopiva BIP-koaksiaalikanyyli
lv Saderīga BIP koaksiālā adata
lt Suderinama BIP koaksialinė kaniulė

B)

de mit Tiefenstopper
en with depth stopper
fr avec butée de profondeur
it con arresto di profondità
es con tope de profundidad
pt com batente de profundidade
nl met diepteaanslag
da med dybdestop
no med dybdestopper
sv med djupstopp
fi syvyysrajoittimella
lv ar dziļuma ierobežotāju
lt su gylio ribotuvu

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



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

cs s hloubkovou zarážkou
sk s hĺbkovým dorazom
sr sa dubinskim zaustavnikom
hu mélységi ütközővel
ro cu opritor de adâncime
bg с ограничител на дълбочината
el με αναστολέα βάθους

DEUTSCH

Zweckbestimmung

Der implantierbare Clip ist für die Markierung von Weichteilgewebe zur Überwachung von Läsionen nach Biopsien, vor oder während einer Chemotherapie sowie zur Behandlungsplanung bei Strahlentherapien bestimmt. Er ist zum einmaligen Gebrauch und für Langzeitanwendung vorgesehen.

• Indikationen

Indikationen sind Anomalien in Brustgewebe inklusive axillärer Lymphknoten.

• 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, gerinnungshemmende Behandlung und Nickelallergie. Bei erhöhtem Risiko unterliegt die Verwendung der Entscheidung der medizinischen Fachkraft.

• Restrisiken und Nebenwirkungen

Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen sind allergische Reaktion auf Nickel, Clipdislokation und allgemeine punktionsbedingte Komplikationen wie Blutung, Infektion, Lymphödem, Verletzung von benachbartem Gewebe und Schmerzen.

• Vorgesehene Anwender

Vorgesehene Anwender sind medizinische Fachkräfte (Ärzte).

• Patientenzielgruppe

Die Patientenzielgruppe sind Erwachsene.

Klinischer Nutzen

Universelle Anwendung für alle diagnostischen Verfahren – Ultraschall, Röntgen (Mammographie, Computertomographie CT) oder Magnetresonanztomographie MRT.

Gewickeltes, ringförmiges Clip-Element ermöglicht günstige Reflexion und Sichtbarkeit im Ultraschall.

Sichere Verankerung im Gewebe mit minimaler Dislokation.

Universeller Einsatz nach konventionellen Stanz- oder Vakuumbiopsieverfahren, unabhängig vom Biopsiesystem.

Applikator mit scharfer Kanüle zur direkten perkutanen Applikation des Markers.

Beschreibung

Der BIP O-Twist-Marker besteht aus zwei Teilen – einem Applikator und einem Markierungsclip, der in gestreckter Form im distalen Ende der Applikationskanüle liegt. Der Clip besteht aus geflochtenem Nitinol (Nickel-Titan-Formgedächtnisdraht) und formt sich beim Absetzen im Gewebe zu einem Ring. Der Applikator besteht aus einer äußeren Kanüle mit scharfer Spitze und Tiefenmarkierungen in Zentimetern zur direkten visuellen Beurteilung der Eindringtiefe (außer Typ SRX) sowie einem inneren verschiebbaren Dorn zum Vorschieben des Markierungsclips, beide verbunden mit Kunststoffgriffen. Die Kanüle ist aus medizinischem Edelstahl oder Titan (MR-kompatible Variante) gefertigt. Die Griffe der Applikationskanüle und des Dorns sind durch einen Auslöseschutz gegen unbeabsichtigte Betätigung gesichert.

Der Applikator ist in unterschiedlichen Längen erhältlich (siehe Tab. 1) und mit einem Schutzschlauch versehen.

Typ S / SA bezeichnet die gerade Ausführung, welche für direktes Vorschieben durch das Gewebe vorgesehen ist (siehe Abb. 2 und Abb. 3).

Typ R / RA / SRX ist mit einem Radius am distalen Ende versehen und für die Anwendung durch eine bereits vorhandene Schleuse oder Biopsiekanülen mit seitlichem Fenster eines Vakuumbiopsiesystems vorgesehen (siehe Abb. 2, Abb. 3 und Abb. 4).

Der Tiefenstopper aus Silikon (siehe Tab. 1) kann zur Voreinstellung der Eindringtiefe verwendet werden.

Typ SRX enthält zusätzlich einen separat verpackten Adapter SRX für das kompatible Biopsiegerät (siehe Abb. 4).

Der BIP O-Twist-Marker ist steril einzeln in Peel-Beuteln verpackt. Die Verkaufseinheiten sind zusätzlich in einem Schutzkarton verpackt.

Kompatibilität

Der BIP O-Twist-Marker Typ S, S-MR, SA kann in Kombination mit kompatiblen BIP Koaxialkanülen verwendet werden (siehe Tab. 1).

Der BIP O-Twist-Marker Typ R kann in Kombination mit dem Hologic eviva® Biopsiesystem 9 G / 130 mm verwendet werden.

Der BIP O-Twist-Marker Typ SRX ist nur für die Verwendung in Kombination mit dem BARD® EnCor Enspire™ Biopsiesystem 7 G / 10 G konzipiert.

Der BIP O-Twist-Marker kann unter konventionellen Bildgebungsverfahren mittels Ultraschall, Röntgen (Mammographie, Computertomographie CT) oder Magnetresonanztomographie MRT verwendet werden.

Wenn der BIP O-Twist-Marker in Magnetresonanztomographen (MR-Systemen) verwendet werden soll, ist darauf zu achten, dass die MR-kompatible Variante OTM3.0S137MR verwendet wird (siehe Tab. 1).

Anwendung

Vorbereitung des Patienten

Das Verfahren ist unter Anwendung aseptischer Techniken durchzuführen. Die Gewebemarkierung erfolgt in der Regel durch gesunde, unverletzte Haut. Neben der erforderlichen Aufklärung über Risiken für den Patienten kann nach Ermessen des Anwenders eine adäquate Lokal-Anästhesie durchgeführt werden.

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



Handhabung des Medizinprodukts

Typ S / S-MR / R / SA / RA:

1. Sterilverpackung und Produkt vor der Verwendung auf Verfallsdatum und sichtbare Schäden überprüfen.
2. Peel-Beutel an dem Ende mit den Markierungen öffnen (siehe Abb. 1):

- Zuerst Siegelung an den beiden Ecken von der Mitte nach außen hin aufziehen



- Anschließend Peel-Beutel gleichmäßig aufziehen und Produkt aseptisch entnehmen.



3. Schutzschlauch von der Applikationskanüle entfernen und beiseite legen.
4. **OTM3.0S / S-MR / OTM3.0SA:** Unter Kontrolle eines geeigneten Bildgebungsverfahrens mit dem Applikator direkt oder durch eine kompatible Koaxialkanüle in das Gewebe auf den vorgesehenen Markierungspunkt in rotierender Weise vorschieben.
HINWEIS: Bei OTM3.0S muss der Tiefenstopper vor Anwendung in Kombination mit einer Koaxialkanüle entfernt werden.

OTM3.0R / OTM3.0RA: Unter Kontrolle eines geeigneten Bildgebungsverfahrens mit dem Applikator durch die Schleuse oder Biopsiekanüle eines Vakuumbiopsiesystems auf den vorgesehenen Markierungspunkt vorschieben. Stellen Sie sicher, dass bei Biopsiekanülen mit seitlichem Fenster die Spitze der Applikationskanüle im gleichen Drehwinkel zum Austrittsfenster liegt.

HINWEIS: Die Biegerichtung der Kanüle sowie die Einsatzrichtung des Markierungsclips wird durch die Markierung bzw. den blauen Pfeil am Griff angezeigt (siehe „Marking“ Abb. 5). Mit dem Tiefenstopper kann die Länge der Applikationskanüle an die Länge der Schleuse oder die Position des seitlichen Fensters der Biopsiekanüle voreingestellt werden. Um die Möglichkeit einer Dislokation des Markers bei Positionierung nach einer Vakuumbiopsie zu minimieren, sollte der Marker nicht direkt in der Biopsiehöhle abgelegt werden, sondern mittels der gebogenen Kanülenspitze in dem die Biopsiehöhle begrenzenden Gewebe fixiert werden.

5. Auslöseschutz zwischen Kanüle und Dorn entfernen (siehe Abb. 5).
6. Den Dorn langsam unter gleichmäßigem Druck auf das proximale Ende des Griffs bis zum Anschlag vorschieben.
7. Applikator entfernen und gemäß den örtlichen Bestimmungen und Sicherheitsvorschriften entsorgen.
REACH Erklärung unter <https://www.bipmedical.com/ueber/regulieren/> ist zu beachten.

Typ SRX:

1. Voraussetzung ist die korrekt positionierte BARD® EnCor Ensfire™ Biopsienadel mit geöffneter Probenkerbe.
2. Verschluss am Gewebesammelbehälter der BARD® EnCor Ensfire™ Biopsienadel entfernen.
3. Sterilverpackung und Produkt vor der Verwendung auf Verfallsdatum und sichtbare Schäden überprüfen.
4. Peel-Beutel ① 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 Adapter SRX ① aseptisch entnehmen.



5. Adapter SRX in die Öffnung am proximalen Ende der BARD® EnCor Ensfire™ Biopsienadel bis zum Anschlag einführen. Die blaue Dichtung darf nicht mehr sichtbar sein. Die korrekte Position des Adapters SRX ist erreicht, wenn ein deutlich spürbarer Widerstand überwunden wurde.

6. Peel-Beutel ② 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 Applikator mit enthaltenem Markierungsclip ② aseptisch entnehmen.



7. Schutzschlauch von der Applikationskanüle entfernen und beiseite legen.
8. Applikator in das proximale Ende des Adapters SRX bis zum Anschlag einführen. Stellen Sie hierbei sicher, dass die rote Markierung der BARD® EnCor Ensfire™ Biopsienadel und der blaue Pfeil am Applikationsgriff (siehe „Marking“ Abb. 5) in einer Flucht stehen. Um die Möglichkeit einer Dislokation des Markers bei Positionierung nach einer Vakuumbiopsie zu minimieren, sollte der Marker nicht direkt in der Biopsiehöhle abgelegt werden, sondern mittels der gebogenen Kanülenspitze in dem die Biopsiehöhle begrenzenden Gewebe fixiert werden.
9. Auslöseschutz zwischen Kanüle und Dorn entfernen (siehe Abb. 5).
10. Den Dorn langsam unter gleichmäßigem Druck auf das proximale Ende des Griffs bis zum Anschlag vorschieben.
11. Den Applikator leicht zurückziehen und drehen, dann die BARD® EnCor Ensfire™ Biopsienadel um 180° drehen und die Probenkerbe schließen.
12. Die BARD® EnCor Ensfire™ Biopsienadel mit dem Applikator als eine Einheit aus dem Einstichkanal ziehen. Den Applikator gemäß den örtlichen Bestimmungen und Sicherheitsvorschriften entsorgen.
REACH Erklärung unter <https://www.bipmedical.com/ueber/regulieren/> ist zu beachten.

⚠ Warnhinweise

- Der Markierungsclip ist nicht resorbierbar und verbleibt dauerhaft implantiert, falls eine Entnahme durch Biopsie oder Operation nicht geplant ist.
- Bei Verwendung an Patienten mit Brustimplantaten darf der BIP O-Twist-Marker nicht im Implantat platziert werden und das Implantat bei der Applikation nicht beschädigt werden.
- Der BIP O-Twist-Marker 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 Gebrauch, um versehentliche Verletzungen an der scharfen Spitze zu vermeiden.
- Wenden Sie keine extreme Kraft auf den Applikator an. Dies kann dazu führen, dass sich die Kanüle verbiegt. Eine stark verbogene Kanüle kann die korrekte und sichere Funktionalität des Produktes beeinträchtigen und muss ersetzt werden.
- Applikator und Markierungsclip sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden. Wiederverwendung und erneute Sterilisation beeinträchtigen die sichere Funktionalität und können zu Kreuzinfektion des Patienten oder Materialversagen des Produkts führen.
- Der gebrauchte Applikator muss mit wieder angebrachtem Schutzschlauch oder mit anderen geeigneten Maßnahmen entsorgt werden, um Verletzungen oder biologisch gefährliche Kontaminationen zu vermeiden.

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



MR Sicherheitsinformation



Bedingt MR-sicher

Typ S-MR:

Nichtklinische Tests und Simulationen haben gezeigt, dass die Applikationskanüle des Typs S-MR bedingt MR-sicher ist. Ein Patient kann mit diesem Produkt sicher in einem MR-System gescannt werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:

Parameter	Benutzungsbedingungen / Information
Statische Magnetfeldstärke (B0)	1,5 Tesla und 3 Tesla
Statische Magnetfeldstärke (B0) Orientierung	Horizontal, zylindrische Öffnung
Maximaler räumlicher Feldgradient (SFG)	138 T/m (13.800 G/cm)
HF-Polarisation	Zylindrisch polarisiert (ZP)
HF-Sendespile	Integrierte Ganzkörper-HF-Sendespile
HF-Empfangsspule	Es kann jede beliebige Empfangsspule verwendet werden.
MR-System (HF) Betriebsmodi oder Beschränkungen	Normaler Betriebsmodus
B ₁ ^{rms}	Normaler Betriebsmodus Hinweis: B ₁ ^{rms} ist bei allen MR-Systemen mit diesem Begrenzungsparameter zu verwenden. SAR nur bei MR-Systemen verwenden, die keine B ₁ ^{rms} Begrenzung vorsehen.
Ganzkörper gemittelte (WBA) spezifische Absorptionsrate (SAR)	2 W/kg (Normaler Betriebsmodus)
Produktkonfiguration	Der BIP O-Twist-Marker kann in allen Konfigurationen (ohne und mit Applikationskanüle Typ S-MR) einem MRI-Scan unterzogen werden.
Scandauer und Wartezeit	15 Minuten ununterbrochene HF-Exposition (eine Sequenz oder aufeinanderfolgende Serien/Scans ohne Unterbrechung), gefolgt von einer Wartezeit von 4 Minuten, bevor das Scannen fortgesetzt wird.
MR-Bild-Artefakt	Das Vorhandensein dieses Produktes kann ein Bildartefakt erzeugen. Um das Artefakt zu kompensieren, kann eine Manipulation der Scanparameter erforderlich sein.

Die Applikationskanülen aller übrigen Varianten sind nicht MR-kompatibel und dürfen in MR-Umgebung nur außerhalb der 5-Gauss-Linie verwendet werden!

Markierungsclip: (alle Typen)

Ein Patient kann mit dem Markierungsclip unter folgenden Bedingungen in einem MR-System sicher gescannt werden: Gemäß ASTM F2182 ist von einer HF-bedingten Temperaturerhöhung < 2 °C während 1 Stunde kontinuierlichen Scannens bei 1.5 Tesla / 64 MHz oder 3 Tesla / 128 MHz Frequenzen auszugehen, da der Markierungsclip eine Gesamtabmessung von < 2 cm hat. Dies gilt für die Bedingung, dass nicht mehrere Markierungsclips innerhalb eines Bereiches von 3 cm implantiert sind. Die zu erwartende HF-bedingte Temperaturerhöhung wurde für einen Markierungsclip über nichtklinische Tests für folgende Scanbedingungen bestätigt: 0.1 ± 1.5 °C (4 W/kg, 3 Tesla / 128 MHz) nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Garantie gilt ausschließlich für den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produkts.
- Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsanweisungen von kompatiblen Produkten. Der Hersteller übernimmt keine Haftung und Garantie bei Verwendung mit inkompatiblen Medizinprodukten
- Überprüfen Sie jedes Produkt vor der Verwendung auf Beschädigungen am Applikator oder eine verbogene Kanüle, die eine ordnungsgemäße Funktionalität verhindern würden. Verwenden Sie keine beschädigten oder verbogenen Produkte.
- 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).

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP)

Der SSCP Bericht ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED / <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) verfügbar, sobald das Produkt gemäß MDR 2017/745 zertifiziert ist, wo er mit der Basis-UDI-DI 4251135800006DW verknüpft ist.

Umgebungsbedingungen für die Lagerung

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

HINWEIS:

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

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



Technische Daten / Verfügbare Varianten

Material Markierungsclip	Nitinol – Nickel Titan Legierung gem. ASTM F2063 (Ni: 54,5 – 57 % / Ti: Balance)
Masse Markierungsclip	ca. 20 mg
Form / Abmessungen Markierungsclip	Ring Außendurchmesser Ø 3,8 ± 0,3 mm / Innendurchmesser Ø 2,55 mm
Varianten	Siehe Tab. 1
Sterilisationsverfahren	Bestrahlung / Gamma 

ENGLISH

Intended purpose

The implantable clip is intended for marking of soft tissue for monitoring of lesions after biopsies, before or during chemotherapy and in radiotherapy treatment planning. It is intended for single-use and for long-term application.

• Indications

Indications are anomalies in breast tissue including axillary lymph nodes.

• 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, anticoagulant treatment and allergy to nickel. In case of increased risks, application depends on decision of healthcare professionals.

• Residual risks and side effects

Residual risks and undesirable side effects are allergic reaction to nickel, clip dislocation and general puncture-related complications such as bleeding, infection, lymphedema, injury to surrounding tissue and pain.

• Intended users

Intended users are health care professionals only (physicians).

• Intended patients

Intended patients are adults.

Clinical benefits

Universal application for all diagnostic procedures - ultrasound, X-ray (mammography, computer tomography CT) or magnetic resonance imaging MRI.

Twisted, ring-shaped clip element enables favorable reflection and visibility in ultrasound.

Secure anchorage in the tissue with minimal dislocation.

Universal use following conventional core or vacuum biopsy procedures, independent of biopsy system.

Applicator with sharp cannula for direct percutaneous application of marker.

Description

The BIP O-Twist-Marker consists of two components – an applicator and a marking clip that lies in stretched form in the distal end of the application cannula. The clip is made of braided Nitinol (nickel-titanium shape memory wire) and forms a ring when placed in tissue. The applicator consists of an outer cannula with sharp tip and centimeter depth marks for direct visual assessment of insertion depth (except type SRX), and an inner movable mandrel for advancing the marking clip, both connected to plastic handles. The cannula is made of medical grade stainless steel or titanium (MR-compatible variant). The handles of the application cannula and the mandrel are secured against unintentional actuation by a release protector.

The applicator is available in different lengths (see Tab. 1) and is provided with a protective hose.

Type S / SA is the straight version, which is intended for direct advancement through the tissue (see Fig. 2 and Fig. 3).

Type R / RA / SRX is provided with a radius at the distal end and is intended for application through the existing sheath or biopsy cannulas with a lateral window of a vacuum biopsy system (see Fig. 2, Fig. 3 and Fig. 4).

The silicone depth stopper (see Tab. 1) can be used for pre-adjustment of application depth.

Type SRX contains additionally separately packed adapter SRX for compatible biopsy device (see Fig. 4).

The BIP O-Twist-Marker is sterile, single-packaged in peel pouches. Respective sales units are additionally packaged in protective cardboard box.

Compatibility

The BIP O-Twist-Marker types S, S-MR, SA can be used in combination with compatible BIP Coaxial Cannulas (see Tab. 1).

The BIP O-Twist-Marker type R can be used in combination with the Hologic eviva[®] biopsy system 9 G / 130 mm.

The BIP O-Twist-Marker type SRX is intended for use only in combination with BARD[®] EnCor Ensfire[™] Biopsy System 7 G / 10 G.

The BIP O-Twist-Marker can be used with conventional imaging using ultrasound or X-ray (mammography, computer tomography CT) or magnetic resonance imaging MRI.

If the BIP O-Twist-Marker shall be used in magnetic resonance devices (MR-systems), ensure that the MR compatible variant OTM3.0S137MR is used (see Tab. 1).

Application

Preparation of the patient

The procedure is to be performed applying aseptic techniques. The tissue marking normally takes place through healthy, uninjured skin. In addition to the requisite explanation of risks to the patient, adequate local anesthesia can be made according to the discretion of the user.

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



Application of the medical device

Type S / S-MR / R / SA / RA:

1. Check sterile packaging and the product for expiration date and visual damages before use.
2. 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



3. Remove protective hose from application cannula and place aside.
4. **OTM3.0S / S-MR / OTM3.0SA:** Under the control of suitable imaging procedure, advance the applicator directly or through compatible coaxial cannula into the tissue up to the intended marking point, rotating it at the same time.
NOTE: With OTM3.0S the depth stopper must be removed before use in combination with a coaxial cannula.

OTM3.0R / OTM3.0RA: Under the control of suitable imaging procedure, advance the applicator through the sheath or biopsy cannula of a vacuum biopsy system up to the intended marking point. Make sure that in biopsy cannulas with a lateral window the tip of the application cannula is at the same angle of rotation to the outlet window. NOTE: The bending direction of cannula as well as deployment orientation of marking clip is indicated by the marking or the blue arrow on the handle (see "Marking" Fig. 5). The depth stopper can be used to pre-set the length of the application cannulas to the length of the sheath or the position of the lateral window of the application cannula. To minimise the potential of marker dislocation when positioned after a vacuum biopsy, the marker should not be deposited directly into the biopsy cavity but instead, it should be fixed by inserting the bent cannula tip into the tissue bordering the biopsy cavity.

5. Remove release protector between cannula and mandrel (see Fig. 5).
6. Slowly advance the mandrel until stop, applying uniform pressure on the proximal end of the handle.
7. Remove the applicator and dispose of in accordance with local provisions and safety regulations.
REACH declaration at <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> must be observed.

Type SRX

1. A precondition is that the BARD® EnCor Enspire™ biopsy needle must be correctly positioned with an open sample notch.
2. Remove the closure on the tissue collection container of the BARD® EnCor Enspire™ biopsy needle.
3. Check sterile packaging and the product for expiration date and visual damages before use.
4. Open the peel pouch ① 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



5. Insert the adapter SRX into the opening at the proximal end of the BARD® EnCor Enspire™ biopsy needle until stop. The blue seal must no longer be visible. The correct position of the adapter SRX is reached when a clearly noticeable resistance has been overcome.
6. Open the peel pouch ② 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



7. Remove protective hose from application cannula and place aside.
8. Completely insert the applicator into the proximal end of the adapter SRX until stop. In doing so make sure that the red mark on the BARD® EnCor Enspire™ biopsy needle and the blue arrow on the application handle (see "Marking" Fig. 5) line up. To minimise potential of marker dislocation when positioned after a vacuum biopsy, the marker should not be deposited directly into the biopsy cavity but instead, it should be fixed by inserting the bent cannula tip into the tissue bordering the biopsy cavity.
9. Remove release protector between cannula and mandrel (see Fig. 5).
10. Slowly advance the mandrel until stop, applying uniform pressure on the proximal end of the handle.
11. Slightly withdraw and rotate the applicator, then rotate the BARD® EnCor Enspire™ biopsy needle 180° and close the sample notch.
12. Pull the BARD® EnCor Enspire™ biopsy needle with the applicator as a unit out of the puncture channel. Dispose of applicator in accordance with local provisions and safety regulations.
REACH declaration at <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> must be observed.



Warnings

- The marking clip cannot be absorbed and remains permanently implanted if removal via biopsy or operation is not planned.
- When used on patients with breast implants, the BIP O-Twist-Marker must not be placed in the implant and the implant must not be damaged during application.
- The BIP O-Twist-Marker 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 insertion to prevent accidental injuries at sharp tip.
- Do not apply extreme force to the applicator. This may cause the cannula to bend. A strongly bent cannula can impair correct and safe functionality of the product and must be replaced.
- Both the applicator and the marking clip are 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 applicator must be disposed of with the protective hose reattached or with other suitable measures to prevent injuries or biohazardous contaminations.

MR safety information



MR Conditional

Type S-MR:

Non-clinical testing and simulation has demonstrated the application cannula of type S-MR is MR Conditional.

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



A patient can be safely scanned with this product in an MR system meeting the following conditions:

Parameter	Condition of use / information
Static Magnetic Field Strength (B0)	1,5 Tesla and 3 Tesla
Static Magnetic Field Strength (B0) Orientation	Horizontal, cylindrical bore
Maximum Spatial Field Gradient (SFG)	138 T/m (13.800 G/cm)
RF Polarization	Circular polarized (CP)
RF Transmit Coil	Integrated whole body transmit RF coil
RF Receive Coil	Any receive coil may be used.
MR System (RF) Operating Modes or Constraints	Normal operating mode
B ₁ ⁺ _{rms}	Normal operating mode Note: B ₁ ⁺ _{rms} shall be used on all MR systems with this limitation parameter. Use SAR only on MR systems not providing B ₁ ⁺ _{rms} limitation.
Whole-body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR)	2 W/kg (Normal operating mode)
Product configuration	The BIP O-Twist-Marker can undergo an MRI scan in all configurations (without and with application cannula type S-MR).
Scan duration and wait time	15 minutes of continuous RF exposure (a sequence or back-to-back series/scan without breaks) followed by a wait time of 4 minutes before resuming scanning
MR image artifact	The presence of this product may produce an image artifact. Some manipulation of scan parameters may be needed to compensate for the artifact.

Application cannulas of all other variants are not MR compatible and must only be used in MR environment outside 5 Gauss line!

Marking clip: (all types)

A patient can be safely scanned with the marking clip in an MR system meeting the following conditions:

According to ASTM F2182 a RF-related temperature increase of < 2° C during 1 hour of continuous scanning at 1.5 Tesla / 64 MHz or 3 Tesla / 128 MHz frequencies can be assumed, since the marking clip has an overall dimension of < 2 cm. This applies to the condition that multiple marking clips are not implanted within 3 cm area.

The expected RF-related temperature increase was confirmed for a marking clip via non-clinical tests for the following scanning conditions: 0.1 ± 1.5 °C (4 W/kg, 3 Tesla / 128 MHz) after 15 minutes of continuous scanning.

Precautions

- The warranty applies exclusively to the proper intended use of the product.
- Please also note the operating instructions of compatible products. The manufacturer assumes no liability and warranty for use with non-compatible medical devices.
- Before use inspect each product for damages at applicator or bent cannula that would prevent proper functionality. Do not use damaged or bent products.
- 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).

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

The SSCP report is available in the European database on medical devices (EUDAMED / <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) once product is certified according to MDR 2017/745, where it is linked to Basic UDI-DI 42511358000006DW.

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

Material (marking clip)	Nitinol – Nickel-Titanium alloy acc. ASTM F2063 (Ni: 54.5 – 57 % / Ti: Balance)
Mass (marking clip)	approx. 20 mg
Shape / Dimensions (marking clip)	Ring outer diameter 3.8 ± 0.3 mm / inner diameter 2.55 mm
Variants	See Tab. 1.
Sterilization process	Irradiation / Gamma

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



FRANÇAIS

Utilisation prévue

Le clip implantable est destiné au marquage des tissus mous en vue de la surveillance des lésions après des biopsies, avant ou pendant une chimiothérapie, ainsi que de la planification du traitement lors de radiothérapies. Il est destiné à un usage unique et à une application de longue durée.

• Indications

Les indications sont les anomalies du tissu mammaire, y compris les ganglions lymphatiques axillaires.

• Contre-indications

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

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

Les autres contre-indications sont les troubles de la coagulation sanguine, les traitements anticoagulants et l'allergie au nickel.

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 une réaction allergique au nickel, une dislocation du clip et des complications générales liées aux ponctions, du type hémorragie, infection, lymphœdème, blessure des tissus contigus et douleurs.

• 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

Application universelle pour toutes les procédures de diagnostic - échographie, radiographie (mammographie, tomodensitométrie CT) ou imagerie par résonance magnétique IRM.

L'élément de clip enroulé en forme d'anneau permet une réflexion et une visibilité favorables dans les ultrasons.

Ancrage sûr dans les tissus avec une dislocation minimale.

Utilisation universelle après des procédures conventionnelles de biopsie à l'emporte-pièce ou sous vide, indépendamment du système de biopsie.

Applicateur avec canule tranchante permettant l'application percutanée directe du marqueur.

Description

Le BIP O-Twist-Marker se compose de deux parties - un applicateur et un clip de marquage qui se trouve sous forme étirée dans l'extrémité distale de la canule d'application. Le clip est en nitinol tressé (fil à mémoire de forme en nickel-titane) et forme un anneau lorsqu'il est déposé dans les tissus. L'applicateur se compose d'une canule externe à pointe acérée avec des marquages de profondeur en centimètres permettant directement d'évaluer visuellement la profondeur de pénétration (sauf pour le type SRX) et d'un mandrin interne coulissant servant à faire avancer le clip de marquage, tous deux reliés par des poignées en plastique. La canule est en acier inoxydable médical ou en titane (variante compatible MR). Les poignées de la canule d'application et du mandrin sont protégées contre tout actionnement involontaire par une protection à déclenchement.

L'applicateur est disponible en diverses longueurs (voir tab. 1) et doté d'une gaine de protection.

Le type S/SA désigne la version droite et est conçue pour l'introduction directe dans le tissu (voir fig. 2 et fig. 3).

Doté d'un rayon à l'extrémité distale, le type R/RA/SRX est prévu pour être utilisé à travers une gaine déjà existante ou des canules de biopsie à fenêtre latérale d'un système de biopsie sous vide (voir fig. 2, fig. 3 et fig. 4).

La butée de profondeur en silicone (voir tab. 1) peut être utilisée pour préregler la profondeur de pénétration.

Le type SRX contient par ailleurs un adaptateur SRX emballé séparément pour l'appareil de biopsie compatible (voir fig. 4).

Le BIP O-Twist-Marker est emballé individuellement de manière stérile dans des sachets pelables. En outre, les unités de vente sont emballées dans un carton de protection.

Compatibilité

Le BIP O-Twist-Marker de type S, S-MR, SA peut être combiné avec des canules coaxiales BIP compatibles (voir tab. 1).

Le BIP O-Twist-Marker de type R peut être combiné avec le système de biopsie Hologic eviva® 9 G / 130 mm.

Le BIP O-Twist-Marker de type SRX est uniquement conçu pour être utilisé en combinaison avec le système de biopsie BARD® EnCor Enspire™ 7 G / 10 G

Le BIP O-Twist-Marker peut être utilisé avec des méthodes d'imagerie conventionnelles par ultrasons, radiographie (mammographie, tomodensitométrie CT) ou imagerie par résonance magnétique IRM.

Si le BIP O-Twist-Marker doit être utilisé dans des appareils à résonance magnétique (systèmes MR), veiller à utiliser la variante OTM3.OS137MR compatible avec MR (voir tab. 1).

Utilisation

Préparation du patient

La procédure doit être réalisée au moyen de techniques aseptiques. En règle générale, le marquage des tissus est réalisé sur une peau saine et indemne. Outre l'information nécessaire sur les risques pour le patient, une anesthésie locale adéquate peut être réalisée à la discrétion de l'utilisateur.

Manipulation du produit médical

Type S / S-MR / R / SA / RA:

- 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.

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



- Retirer la gaine de protection de la canule d'application et la mettre de côté.
- OTM3.0S / S-MR / OTM3.0SA:** Sous le contrôle d'un procédé d'imagerie approprié, faire avancer l'applicateur directement ou par l'intermédiaire d'une canule coaxiale compatible dans les tissus jusqu'au point de marquage prévu de manière rotative.
REMARQUE: Dans le cas de l'OTM3.0S, la butée de profondeur doit être retirée avant toute utilisation en combinaison avec une canule coaxiale.

OTM3.0R / OTM3.0RA: Sous le contrôle d'un procédé d'imagerie approprié, faire avancer l'applicateur à travers la gaine ou la canule de biopsie d'un système de biopsie sous vide jusqu'au point de marquage prévu. Veiller à ce que pour les canules de biopsie avec une fenêtre latérale, le bout de la canule d'application présente le même angle de rotation que la fenêtre de sortie.

REMARQUE: Le sens de courbure de la canule, ainsi que le sens d'utilisation du clip de marquage sont indiqués par le marquage ou la flèche bleue sur la poignée (voir "Marking", fig. 5). La butée de profondeur permet de prérégler la longueur de la canule d'application sur la longueur de la gaine ou sur la position de la fenêtre latérale de la canule d'application. Pour limiter le risque de dislocation du marqueur lors de son positionnement après une biopsie sous vide, le marqueur ne doit pas être déposé directement dans la cavité de la biopsie, mais doit être fixé dans les tissus délimitant la cavité de la biopsie au moyen du bout recourbé de la canule.

- Retirer la protection contre le déclenchement située entre la canule et le mandrin (voir fig. 5).
- Faire avancer lentement le mandrin jusqu'à la butée en exerçant une pression régulière sur l'extrémité proximale de la poignée.
- Retirer l'applicateur et l'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.

Type SRX:

- Pour ce faire, l'aiguille à biopsie BARD® EnCor Enspire™ doit impérativement être positionnée correctement et l'incision de l'échantillon doit être ouverte.
- Retirer le bouchon du récipient de collecte de tissus de l'aiguille à biopsie BARD® EnCor Enspire™.
- 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 ① 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 l'adaptateur SRX ① de manière aseptique.

- Insérer l'adaptateur SRX dans l'ouverture à l'extrémité proximale de l'aiguille à biopsie BARD® EnCor Enspire™ jusqu'à la butée. Le joint bleu ne doit plus être visible. La position correcte de l'adaptateur SRX est atteinte lorsqu'une résistance nettement notable a été franchie.

- Ouvrir le sachet pelable ② 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 l'applicateur avec le clip de marquage ② inclus de manière aseptique.

- Retirer la gaine de protection de la canule d'application et la mettre de côté.
- Insérer l'applicateur dans l'extrémité proximale de l'adaptateur SRX jusqu'en butée. Veiller à ce que le marquage rouge de l'aiguille de biopsie BARD® EnCor Enspire™ et la flèche bleue de la poignée d'application (voir "Marking", fig. 5) soient alignés. Pour limiter le risque de dislocation du marqueur lors de son positionnement après une biopsie sous vide, le marqueur ne doit pas être déposé directement dans la cavité de la biopsie, mais doit être fixé dans les tissus délimitant la cavité de la biopsie au moyen du bout recourbé de la canule.
- Retirer la protection contre le déclenchement située entre la canule et le mandrin (voir fig. 5).
- Faire avancer lentement le mandrin jusqu'à la butée en exerçant une pression régulière sur l'extrémité proximale de la poignée.
- Retirer et faire tourner légèrement l'applicateur, puis faire tourner l'aiguille à biopsie BARD® EnCor Enspire™ de 180° et fermer l'incision de l'échantillon.
- Retirer conjointement le canal de ponction l'aiguille de biopsie BARD® EnCor Enspire™ et l'applicateur. Éliminer l'applicateur 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

- Le clip de marquage n'est pas résorbable et reste implanté de manière permanente si un prélèvement par biopsie ou chirurgie n'est pas prévu.
- Lorsqu'il est utilisé sur des patientes porteuses d'implants mammaires, le BIP O-Twist-Marker ne doit pas être placé dans l'implant et l'implant ne doit pas être endommagé lors de l'application.
- Le BIP O-Twist-Marker ne doit plus être utilisé et doit être jeté 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 utilisation afin d'éviter toute blessure accidentelle sur la pointe acérée.
- Ne pas appliquer de force extrême sur l'applicateur. Une déformation de la canule pourrait en résulter. Une canule fortement tordue peut compromettre le fonctionnement correct et sûr du produit et doit être remplacée.
- L'applicateur et le clip de marquage sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés. 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'applicateur usagé doit être éliminé avec la gaine de protection remise en place ou par d'autres moyens adaptés afin d'éviter toute blessure ou contamination biologiquement dangereuse.

Informations de sécurité MR



Sécurité MR conditionnée

Type S-MR:

Des tests non cliniques et des simulations ont montré que la canule d'application de type S-MR présente une sécurité MR conditionnée. Un patient peut être scanné en toute sécurité avec ce produit dans un système MR qui remplit les conditions suivantes:

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



Paramètre	Conditions d'utilisation / Informations
Intensité du champ magnétique statique (B0)	1,5 Tesla et 3 Tesla
Intensité du champ magnétique statique (B0) Orientation	Ouverture cylindrique, horizontale
Gradient de champ spatial maximal (SFG)	138 T/m (13 800 G/cm)
Polarisation HF	Cylindre polarisé (ZP)
Bobine émettrice HF	Bobine émettrice HF à corps entier intégré
Bobine réceptrice HF	N'importe quelle bobine réceptrice peut être utilisée.
Système RM (HF) Modes de fonctionnement ou limitations	Mode de fonctionnement normal
B ₁ ⁺ _{rms}	Mode de fonctionnement normal Remarque : B ₁ ⁺ _{rms} doit être utilisé dans tous les systèmes RM avec ce paramètre de limitation. N'utiliser SAR que pour les systèmes RM qui ne prévoient pas de limitation B ₁ ⁺ _{rms} .
Taux d'absorption spécifique (SAR) pondéré pour le corps entier (WBA)	2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
Configuration du produit	Le BIP O-Twist-Marker peut être soumis à un IRM dans toutes les configurations (sans et avec canule d'application type S-MR).
Durée du balayage et temps d'attente	15 minutes d'exposition HF sans interruption (une séquence ou séries successives/scans successifs sans interruption), suivis d'un temps d'attente de 4 minutes avant de poursuivre le scan.
Artefact de l'image RM	La présence de ce produit peut produire un artefact d'image. Pour compenser l'artefact, une manipulation des paramètres de scan peut être nécessaire.

Les canules d'application de toutes les autres variantes ne sont pas compatibles MR et ne doivent être utilisées dans un environnement MR qu'en dehors de la ligne des 5 Gauss!

Clip de marquage: (Tous les types)

Un patient peut être scanné en toute sécurité dans un système MR à l'aide du clip de marquage dans les conditions suivantes:

Conformément à la norme ASTM F2182, on peut supposer une augmentation de la température HF < 2 °C pendant 1 heure de scanner en continu à des fréquences de 1,5 Tesla / 64 MHz ou 3 Tesla / 128 MHz, car le clip de marquage présente une dimension totale < 2 cm. Cela vaut à condition que plusieurs clips de marquage ne soient pas implantés dans une zone de 3 cm.

L'augmentation prévisible de la température HF a été confirmée pour un clip de marquage par des tests non cliniques pour les conditions de scanner suivantes: 0,1 ± 1,5 °C (4 W/kg, 3 Tesla / 128 MHz) après 15 minutes de scanner en continu.

Mesures de prudence

- La garantie s'applique uniquement à l'utilisation prévue du produit.
- Veuillez également consulter les modes d'emploi des produits 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 produit, vérifier que l'applicateur n'est pas endommagé ou que la canule n'est pas tordue, ce qui l'empêcherait de fonctionner correctement. Ne pas utiliser de produits endommagés ou déformés.
- Conformément au règlement européen sur les dispositifs médicaux (2017/745), le fabricant est tenue 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).

Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (SSCP)

Le rapport SSCP est disponible dans la base de données européenne des dispositifs médicaux (EUDAMED/<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) dès que le produit est certifié selon la norme MDR 2017/745. Il y est associé à l'identifiant de base UDI-DI 42511358000006DW.

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

Matériau du clip de marquage	Nitinol – Alliage nickel/titane conforme ASTM F2063 (Ni: 54,5 – 57 % / Ti: Balance)
Poids du clip de marquage	env. 20 mg
Forme / dimensions du clip de marquage	Bague Diamètre extérieur Ø 3,8 ± 0,3 mm / diamètre intérieur Ø 2,55 mm

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



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

ITALIANO

Destinazione d'uso

La clip impiantabile è adibita alla marcatura dei tessuti molli per il monitoraggio di lesioni dopo le biopsie, prima o durante una chemioterapia e per la pianificazione del trattamento durante la radioterapia. Concepito per un utilizzo monouso e per applicazioni a lunga durata.

• Indicazioni

Le indicazioni sono anomalie nei tessuti mammari, compresi i linfonodi ascellari.

• 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, trattamento con anticoagulanti e allergia al nichel.

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 reazione allergica al nichel, la dislocazione della clip e le complicazioni generali dovute alla puntura, quali emorragie, infezioni, linfedema, lesioni ai tessuti circostanti e dolore.

• Utenti previsti

Gli utenti previsti sono i professionisti sanitari (medici).

• Gruppo target di pazienti

Il gruppo target di pazienti sono adulti.

Benefici clinici

Applicazione universale per tutte le procedure diagnostiche - ecografia, radiografia (mammografia, tomografia computerizzata TC) o tomografia a risonanza magnetica TRM.

L'elemento a clip ritorto e a forma di anello permette nell'ecografia una maggiore visibilità e riflessione.

Ancoraggio sicuro nei tessuti con dislocazione minima.

Uso universale dopo le procedure convenzionali di punch e biopsia sottovuoto, indipendentemente dal sistema di biopsia.

Applicatore con cannula affilata per l'applicazione percutanea diretta del marcatore.

Descrizione

Il marcatore O-Twist BIP è costituito da due componenti - un applicatore e una clip di marcatura, che è disposta in forma allungata all'estremità distale della cannula di applicazione. La clip è realizzata in Nitinol intrecciato (lega a memoria di forma nichel-titanio) e forma un anello quando viene inserita nel tessuto. L'applicatore è composto da una cannula esterna con punta affilata e marcatura di profondità in centimetri per una valutazione visiva diretta della profondità di penetrazione (tranne il tipo SRX) e da un mandrino scorrevole interno per l'avanzamento della clip di marcatura, entrambi collegati con impugnature di plastica. La cannula è in acciaio inossidabile chirurgico o in titanio (variante compatibile con la risonanza magnetica). Le impugnature della cannula di applicazione e del mandrino sono dotate di una protezione contro l'azionamento involontario.

L'applicatore è disponibile in diverse lunghezze (vedere tab. 1) ed è dotato di un tubo flessibile di protezione.

Il tipo S / SA è in versione dritta, grazie alla quale è possibile l'avanzamento diretto nel tessuto (vedere fig. 2 e fig. 3).

Il tipo R / RA / SRX è dotato di un raggio sull'estremità distale ed è previsto per l'uso attraverso una guaina esistente o cannule per biopsia con finestrella laterale di un sistema di biopsia a vuoto (vedere fig. 2, fig. 3 e fig. 4).

L'arresto di profondità in silicone (vedere tab. 1) può essere utilizzato per preimpostare la profondità di penetrazione.

Il tipo SRX è dotato anche di un adattatore SRX confezionato separatamente per il dispositivo per biopsia compatibile (vedere fig. 4).

Il marcatore O-Twist BIP è confezionato singolarmente in buste sterili peel-pack. Le unità di vendita sono inoltre imballate in una scatola protettiva.

Compatibilità

Il marcatore O-Twist BIP di tipo S, S-MR, SA può essere utilizzato in combinazione con le cannule coassiali BIP compatibili (vedere tab. 1).

Il marcatore O-Twist BIP di tipo R essere utilizzato in combinazione con il sistema di biopsia Hologic eviva® 9 G / 130 mm.

Il marcatore O-Twist BIP di tipo SRX è stato progettato solo per l'uso in combinazione con il sistema di biopsia BARD® EnCor Enspire™ 7 G / 10 G.

Il marcatore O-Twist BIP può essere utilizzato nell'ambito delle procedure convenzionali di diagnostica con immagini con ecografie, radiografie (mammografia, tomografia computerizzata TC) o tomografia a risonanza magnetica TRM.

Se il marcatore O-Twist BIP deve essere utilizzato in dispositivi di risonanza magnetica (sistemi RM), bisogna assicurarsi che venga utilizzata la variante OTM3.0S137MR compatibile con RM (vedere tab. 1).

Utilizzo

Preparazione del paziente

La procedura deve essere eseguita con tecniche asettiche. La marcatura dei tessuti, solitamente, viene eseguita sulla pelle sana e non su quella lesionata. Oltre alle informazioni necessarie sui rischi per il paziente, è possibile, a discrezione dell'utilizzatore, somministrare un'adeguata anestesia locale.

Utilizzo del dispositivo medico

Tipo S / S-MR / R / SA / RA:

- 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):

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



- Infilare per prima cosa la sigillatura sui due angoli verso il centro



- Infilare poi il peel-pack in modo uniforme ed estrarre il prodotto in modo asettico.



3. Rimuovere il tubo flessibile protettivo della cannula di applicazione e metterlo da parte.
4. **OTM3.0S / S-MR / OTM3.0SA:** Mediante il controllo di una diagnostica con immagini adeguata, introdurre l'applicatore, direttamente o tramite una cannula coassiale compatibile con esso, nel tessuto fino al punto di marcatura previsto, effettuando un movimento rotatorio. NOTA: Per OTM3.0S, l'arresto di profondità deve essere rimosso prima dell'uso in combinazione con la cannula coassiale.

OTM3.0R / OTM3.0RA: Mediante il controllo di una diagnostica con immagini adeguata, introdurre l'applicatore attraverso una guaina o una cannula per biopsia di un sistema di biopsia sottovuoto fino al punto di marcatura previsto. Assicurarsi che per le cannule per biopsia con finestrella laterale, la punta della cannula di applicazione abbia lo stesso angolo di rotazione rispetto alla finestra di uscita.

NOTA: La direzione di piegamento della cannula e la direzione di inserimento della clip di marcatura sono indicate dalla marcatura o dalla freccia blu sull'impugnatura (vedere "Marking" fig. 5). Tramite l'arresto di profondità è possibile preimpostare la lunghezza della cannula di applicazione sulla lunghezza della guaina o sulla posizione della finestrella laterale della cannula di applicazione. Per minimizzare il rischio di una dislocazione del marcatore all'atto del posizionamento, dopo una biopsia sottovuoto, il marcatore non deve essere posizionato direttamente nella cavità biotica, ma deve essere fissato nel tessuto che delimita la cavità biotica per mezzo della punta curva della cannula.

5. Rimuovere la protezione tra la cannula e il mandrino (vedere fig. 5).
 6. Introdurre lentamente, fino all'arresto, il mandrino, esercitando una pressione uniforme sull'estremità prossimale dell'impugnatura.
 7. Rimuovere l'applicatore e smaltirlo 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.

Tipo SRX:

1. Il presupposto è il corretto posizionamento dell'ago da biopsia BARD® EnCor Enspire™ con marcatura del campione aperta.
2. Rimuovere il tappo dal contenitore di raccolta del tessuto dell'ago da biopsia BARD® EnCor Enspire™.
3. Prima dell'uso controllare la data di scadenza ed eventuali danni visibili sulla confezione sterile e sul prodotto.
4. Aprire il peel-pack ① 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 l'adattatore SRX ① in modo asettico.



5. Introdurre l'adattatore SRX nell'apertura all'estremità prossimale dell'ago da biopsia BARD® EnCor Enspire™. La guarnizione blu non deve più essere visibile. La posizione corretta dell'adattatore SRX viene raggiunta se si arriva ad avvertire una chiara resistenza.
6. Aprire il peel-pack ② 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 l'applicatore con la clip di marcatura in dotazione ② in modo asettico.



7. Rimuovere il tubo flessibile protettivo della cannula di applicazione e metterlo da parte.
8. Introdurre l'applicatore, fino all'arresto, nell'estremità prossimale dell'adattatore SRX. Assicurarsi, in questo caso, che la marcatura rossa dell'ago da biopsia BARD® EnCor Enspire™ e la freccia blu sull'impugnatura dell'applicatore (vedere "Marking" fig. 5) siano allineate. Per minimizzare il rischio di una dislocazione del marcatore all'atto del posizionamento, dopo una biopsia sottovuoto, il marcatore non deve essere posizionato direttamente nella cavità biotica, ma deve essere fissato nel tessuto che delimita la cavità biotica per mezzo della punta curva della cannula.
9. Rimuovere la protezione tra la cannula e il mandrino (vedere fig. 5).
10. Introdurre lentamente, fino all'arresto, il mandrino, esercitando una pressione uniforme sull'estremità prossimale dell'impugnatura.
11. Tirare delicatamente indietro e ruotare l'applicatore, ruotare quindi l'ago da biopsia BARD® EnCor Enspire™ di 180° e chiudere la marcatura del campione.
12. Estrarre, come un'unica unità, l'ago da biopsia BARD® EnCor Enspire™ con l'applicatore dal canale di perforazione. Smaltire l'applicatore 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

- La clip di marcatura non è riassorbibile e rimane impiantata in modo permanente se non è prevista la rimozione mediante biopsia o intervento chirurgico.
- Quando viene utilizzato su pazienti con protesi mammarie, il marcatore O-Twist BIP non deve essere posizionato nella protesi e la protesi non deve essere danneggiata durante l'applicazione.
- Il marcatore O-Twist BIP 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 dell'uso per evitare lesioni involontarie sulla punta affilata dell'applicatore.
- Non esercitare troppa pressione sull'applicatore. Questo può causare la piegatura della cannula. Una cannula fortemente piegata può compromettere la sicurezza e la correttezza del funzionamento del prodotto e deve essere sostituita.
- L'applicatore e la clip di marcatura sono monouso e, dunque, non devono essere riutilizzati. Il riutilizzo e la risterilizzazione compromettono la sicurezza del funzionamento e possono causare infezioni crociate del paziente o cedimento del materiale del prodotto.
- L'applicatore usato deve essere smaltito con il tubo flessibile di protezione riapplicato e conformemente ad altre disposizioni adeguate, per evitare lesioni o contaminazioni biologiche pericolose.

Informazioni di sicurezza RM



A compatibilità RM condizionata

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



Tipo S-MR:

Test e simulazioni non cliniche hanno dimostrato che la cannula di applicazione del tipo S-MR è sicura condizionata per quanto riguarda la risonanza magnetica (RM).

Un paziente può essere scansionato in tutta sicurezza con questo prodotto in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:

Parametri	Condizioni d'uso / Informazioni
Forza statica campo magnetico (B0)	1,5 Tesla e 3 Tesla
Orientamento forza statica campo magnetico (B0)	Orizzontale, apertura cilindrica
Gradiente di campo magnetico direzionale massimo (SFG)	138 T/m (13.800 G/cm)
Polarizzazione HF	Polarizzazione cilindrica (PC)
Bobina di emissione HF	Bobina di emissione HF a corpo intero integrata
Bobina di ricezione HF	È consentito l'utilizzo di qualsiasi bobina di ricezione, a piacere.
Modalità operative o limitazioni del sistema RM (HF)	Modalità operativa normale
B ₁ ⁺ rms	Modalità operativa normale Nota: In tutti i sistemi RM, B ₁ ⁺ rms deve essere utilizzata con questo parametro di limitazione. Utilizzare SAR soltanto nei sistemi RM che non prevedono alcuna limitazione B ₁ ⁺ rms.
Tasso di assorbimento specifico stimato (WBA) per un corpo intero (SAR)	2 W/kg (modalità operativa normale)
Configurazione del prodotto	Il marcatore O-Twist BIP può essere sottoposto alla scansione RMI (senza o con cannula di applicazione di tipo S-MR) in tutte le configurazioni.
Durata della scansione e tempo di attesa	15 minuti di esposizione continua ad alta frequenza (una sequenza o serie/scansioni consecutive senza interruzioni), seguiti da un tempo di attesa di 4 minuti prima di procedere con la scansione.
Artefatti RM	La presenza di questo prodotto può causare un artefatto nell'immagine. Al fine di compensare l'artefatto, può essere necessario manipolare i parametri di scansione.

Le cannule di applicazione di tutte le altre varianti non sono compatibili con la RM e possono essere utilizzate solo in ambienti con RM al di fuori della linea di campo dei 5 gauss!

Clip di marcatura: (tutti i tipi)

Un paziente può essere scansionato con la clip di marcatura in tutta sicurezza in un sistema RM, alle seguenti condizioni:

Secondo la norma ASTM F2182, si può ipotizzare un aumento della temperatura indotto da radiofrequenze < 2 °C durante 1 ora di scansione continua a frequenze di 1.5 Tesla / 64 MHz o 3 Tesla / 128 MHz, poiché la clip di marcatura ha dimensioni complessive di < 2 cm. Questo vale a patto che non vengano impiantate più clip di marcatura entro un'area di 3 cm.

L'aumento di temperatura previsto per una clip di marcatura, indotto da radiofrequenze, è stato confermato da test non clinici, per le seguenti condizioni di scansione: 0.1 ± 1.5 °C (4 W/kg, 3 Tesla / 128 MHz) dopo 15 minuti di scansione continua.

Misure preventive

- La garanzia viene applicata solo per l'utilizzo conforme del prodotto.
- Si prega di consultare anche le istruzioni per l'uso dei prodotti compatibili. Il produttore non si assume alcuna responsabilità o garanzia per l'uso con dispositivi medici non compatibili.
- Prima dell'uso, verificare che l'applicatore non sia danneggiato o che la cannula non sia piegata in modo da impedirne il corretto funzionamento. Non utilizzare prodotti danneggiati o piegati.
- 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).

Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica (SSCP)

Il rapporto SSCP è disponibile nella banca dati europea sui dispositivi medici (EUDAMED / <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) non appena il prodotto ottiene la certificazione come da MDR 2017/745, dove risulta collegato al Basis UDI-DI 4251135800006DW.

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.

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



Dati tecnici / Varianti disponibili

Clip per la marcatura del materiale	Nitinol – lega di nichel e titanio secondo ASTM F2063 (Ni: 54,5 – 57 % / Ti: Balance)
Clip per la marcatura della massa	circa 20 mg
Forma / Dimensioni della clip di marcatura	Anello Diametro esterno $\varnothing 3,8 \pm 0,3$ mm / Diametro interno $\varnothing 2,55$ mm
Varianti	Vedere tab. 1
Processo di sterilizzazione	Irraggiamento / Gamma STERILE R

ESPAÑOL

Finalidad

El clip implantable está destinado a marcar tejidos blandos para controlar lesiones después de biopsias, antes o durante la quimioterapia, así como para planificar el tratamiento durante la radioterapia. Está pensado para un solo uso y aplicaciones a largo plazo.

• Indicaciones

Las indicaciones son anomalías en el tejido mamario, incluidos los ganglios linfáticos axilares.

• 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, el tratamiento anticoagulante y la alergia al níquel.

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 incluyen la reacción alérgica al níquel, la dislocación del clip y las complicaciones generales relacionadas con la punción, como la hemorragia, la infección, el linfedema, la lesión del tejido adyacente y dolores.

• 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

Aplicación universal para todos los procedimientos de diagnóstico - ultrasonido, rayos X (mamografía, tomografía computarizada TC) o tomografía por resonancia magnética TRM.

El elemento de clip enrollado en forma de anillo permite una reflexión y visibilidad favorables en los ultrasonidos.

Anclaje seguro en el tejido con mínima dislocación.

Uso universal después de procedimientos convencionales de biopsia por punción o vacío, independientemente del sistema de biopsia.

Aplicador con cánula afilada para la aplicación percutánea directa del marcador.

Descripción

El marcador BIP O-Twist consta de dos partes - un aplicador y un clip de marcado que se encuentra de forma alargada en el extremo distal de la cánula de aplicación. El clip está hecho de nitinol trenzado (alambre con memoria de forma de níquel-titanio) y forma un anillo cuando se coloca en el tejido. El aplicador consta de una cánula exterior con punta afilada y marcas de profundidad en centímetros para una evaluación visual directa de la profundidad de penetración (excepto el tipo SRX), así como de un mandril deslizante interior para desplazar el clip de marcado; ambos componentes están conectados con mangos de plástico. La cánula está hecha de acero inoxidable médico o de titanio (variante compatible con MR). Los mangos de la cánula de aplicación y del mandril están protegidos contra el accionamiento involuntario mediante un sistema de protección de liberación.

El aplicador está disponible en diferentes longitudes (véase la tabla 1) y dotado de un tubo de protección.

El tipo S / SA designa la versión recta prevista para el avance directo a través del tejido (véase la fig. 2 y fig. 3).

El tipo R / RA / SRX está provisto de un radio en el extremo distal y está destinado a ser utilizado a través de una vaina existente o una cánula de biopsia con una ventanilla lateral de un sistema de biopsia por vacío (véase la fig. 2, fig. 3 y fig. 4).

El tope de profundidad de silicona (véase la tabla 1) se puede utilizar para preajustar la profundidad de penetración.

El tipo SRX incluye además un adaptador SRX empaquetado por separado para el dispositivo de biopsia compatible (véase la fig. 4).

El marcador BIP O-Twist está empaquetado individualmente de forma estéril en una bolsa pelable. Las unidades de venta vienen embaladas además en una caja protectora.

Compatibilidad

El marcador BIP O-Twist tipo S, S-MR, SA puede utilizarse en combinación con las cánulas coaxiales BIP compatibles (véase la tabla 1).

El marcador BIP O-Twist tipo R puede utilizarse en combinación con el sistema de biopsia Hologic eviva® 9 G / 130 mm.

El marcador BIP O-Twist tipo SRX ha sido diseñado exclusivamente para su uso en combinación con el sistema de biopsia BARD® EnCor Enspire™ 7 G / 10 G.

El marcador BIP O-Twist puede utilizarse en técnicas de imagen convencionales mediante ultrasonidos, radiografía (mamografía, tomografía computarizada TC) o tomografía por resonancia magnética TRM.

Si el marcador BIP O-Twist se va a utilizar en dispositivos de resonancia magnética (sistemas RM), asegúrese de que se utilice la variante OTM3.0S137MR compatible con RM (véase la tabla 1).

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



Uso

Preparación del paciente

El procedimiento debe llevarse a cabo mediante técnicas asépticas. El marcado de tejido se realiza, por regla general, en piel sana y sin lesiones. Después de esclarecer los riesgos para el paciente, se puede administrar una anestesia local adecuada a discreción del usuario.

Manipulación del producto médico

Tipo S / S-MR / R / SA / RA:

1. Antes de usarlo, comprobar la fecha de caducidad y si hay daños visibles en el envase estéril y en el producto.
2. Abrir la bolsa pelable por el extremo de la marca (véase la fig. 1):

- Primero, tirar del sello en ambas esquinas desde el centro hacia fuera



- Seguidamente, tirar homogéneamente de la bolsa pelable



3. Retirar el tubo de protección de la cánula de aplicación y dejarlo a un lado.
4. **OTM3.0S / S-MR / OTM3.0SA:** Controlando el proceso mediante una técnica de imagen adecuada, hacer avanzar de forma rotativa el aplicador, directamente o a través de una cánula coaxial compatible, por el tejido hasta el punto de marcado previsto.
AVISO: En el caso de OTM3.0S, el tope de profundidad debe retirarse antes de su uso en combinación con la cánula coaxial.

OTM3.0R / OTM3.0RA: Controlando el proceso mediante una técnica de imagen adecuada, hacer avanzar el aplicador a través de la vaina o cánula de biopsia de un sistema de biopsia por aspiración hasta el punto de marcado previsto. Asegúrese de que, en el caso de las cánulas de biopsia con ventanilla lateral, la punta de la cánula de aplicación esté en el mismo ángulo de giro que la ventanilla de salida.

AVISO: La dirección de flexión de la cánula, así como la dirección de inserción del clip de marcado, se indica mediante la marca o la flecha azul del mango (véase „Marking“ fig. 5). El tope de profundidad permite preajustar la longitud de la cánula de aplicación a la longitud de la vaina o a la posición de la ventanilla lateral de la cánula de aplicación. Para minimizar la posibilidad de dislocación del marcador al posicionarlo después de una biopsia por vacío, el marcador no debe colocarse directamente en la cavidad de la biopsia, sino que debe fijarse mediante la punta curvada de la cánula en el tejido que limita la cavidad de la biopsia.

5. Retirar el sistema de protección de liberación entre la cánula y el mandril (véase la fig. 5).
6. Hacer avanzar lentamente el mandril hasta el tope, aplicando simultáneamente una presión uniforme en el extremo proximal del mango.
7. Retirar el aplicador y eliminarlo siguiendo 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/>.

Tipo SRX:

1. Es imprescindible colocar correctamente la aguja de biopsia BARD® EnCor Enspire™ con la muesca de prueba abierta.

2. Retirar el tapón del recipiente de recogida de tejido de la aguja de biopsia BARD® EnCor Enspire™.

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

4. Abrir la bolsa pelable ① por el extremo de la marca (véase la fig. 1):

- Primero, tirar del sello en ambas esquinas desde el centro hacia fuera



- Seguidamente, tirar homogéneamente de la bolsa pelable



5. Introducir hasta el tope el adaptador SRX en la abertura del extremo proximal de la aguja de biopsia BARD® EnCor Enspire™. El sello azul ya no debe ser visible. La posición correcta del adaptador SRX se alcanza cuando se ha sobrepasado una resistencia claramente perceptible.

6. Abrir la bolsa pelable ② por el extremo de la marca (véase la fig. 1):

- Primero, tirar del sello en ambas esquinas desde el centro hacia fuera



- Seguidamente, tirar homogéneamente de la bolsa pelable



7. Retirar el tubo de protección de la cánula de aplicación y dejarlo a un lado.
8. Introducir hasta el tope el aplicador en el extremo proximal del adaptador SRX. Hay que asegurarse de que la marca roja de la aguja de biopsia BARD® EnCor Enspire™ y la flecha azul del mango de aplicación (véase „Marking“ fig. 5). estén alineadas. Para minimizar la posibilidad de dislocación del marcador al posicionarlo después de una biopsia por vacío, el marcador no debe colocarse directamente en la cavidad de la biopsia, sino que debe fijarse mediante la punta curvada de la cánula en el tejido que limita la cavidad de la biopsia.
9. Retirar el sistema de protección de liberación entre la cánula y el mandril (véase la fig. 5).
10. Hacer avanzar lentamente el mandril hasta el tope, aplicando simultáneamente una presión uniforme en el extremo proximal del mango.
11. Retirar ligeramente el aplicador y girarlo, a continuación, girar la aguja de biopsia BARD® EnCor Enspire™ 180° y cerrar la muesca de prueba.
12. Sacar la aguja de biopsia BARD® EnCor Enspire™ con el aplicador como una unidad del canal de punción. Eliminar el aplicador siguiendo 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

- El clip de marcado no es absorbible y permanece implantado de forma permanente si no se retira mediante biopsia o cirugía.
- Cuando se utiliza en pacientes con implantes mamarios, el marcador BIP O-Twist no debe colocarse en el implante ni debe dañar el mismo durante su aplicación.
- El marcador BIP O-Twist no debe seguir utilizándose y debe desecharse si el producto está dañado, o bien una vez sobrepasada la fecha de caducidad o en caso de daño o apertura accidental del envase estéril antes del uso.
- Retire el tubo de protección justo antes de utilizar el marcador para evitar lesiones accidentales con la punta afilada del mismo.
- No aplique una fuerza extrema sobre el aplicador. Esto puede hacer que la cánula se doble. Una cánula muy doblada puede afectar al funcionamiento correcto y seguro del producto y, por este motivo, debe sustituirse.
- El aplicador y el clip de marcado han sido diseñados para un solo uso y no deben reutilizarse. Su reutilización o reesterilización pone en riesgo su funcionamiento seguro y puede dar lugar a la transmisión de infecciones de un paciente a otro o a un fallo material del dispositivo.
- El aplicador usado debe desecharse volviendo a colocar el tubo de protección o aplicando otras medidas adecuadas para evitar lesiones

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



o la contaminación con peligro biológico.

Información de seguridad MR



Seguro para RM de forma condicional

Tipo S-MR:

Las pruebas no clínicas y las simulaciones han demostrado que la cánula de aplicación tipo S-MR es segura para RM de forma condicional. Un paciente puede recibir un escáner seguro con este producto en un sistema RM que cumpla las siguientes condiciones:

Parámetros	Condiciones de uso/Información
Intensidad del campo magnético estático (B0)	1,5 Tesla y 3 Tesla
Orientación de la intensidad del campo magnético estático (B0)	Abertura cilíndrica, horizontal
Gradiente de campo espacial máximo (SFG)	138 T/m (13.800 G/cm)
Polarización de RF	Polarizado cilíndrico (ZP)
Bobina transmisora de RF	Bobina transmisora de RF de cuerpo entero integrada
Bobina receptora RF	Se puede utilizar cualquier bobina receptora deseada.
Modos de funcionamiento o restricciones del sistema de RM (RF)	Modo de funcionamiento normal
B ₁ ⁺ rms	Modo de funcionamiento normal Aviso: B ₁ ⁺ rms debe utilizarse para todos los sistemas de RM con este parámetro de limitación. Utilice la SAR solo para los sistemas de RM que no tengan un límite B ₁ ⁺ rms.
Tasa de absorción específica (SAR) media de cuerpo entero (WBA)	2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
Configuración del producto	Puede utilizarse el marcador BIP O-Twist en una exploración de imagen por IRM en todas las configuraciones (sin y con cánula de aplicación tipo S-MR).
Duración de la exploración y tiempo de espera	15 minutos de exposición continua a RF (una secuencia o series/exploraciones consecutivas sin interrupción), seguidos de un período de espera de 4 minutos antes de reanudar la exploración.
Artefacto de imagen en la RM	La presencia de este producto puede crear un artefacto de imagen. Para compensar el artefacto, puede ser necesario manipular los parámetros de exploración.

¡Las cánulas de aplicación de todas las demás variantes no son compatibles con RM y solo pueden utilizarse en entornos RM fuera de la línea de 5 Gauss!

Clip de marcado: (todos los tipos)

Un paciente puede recibir un escáner seguro con el clip de marcado en un sistema RM bajo las siguientes condiciones:

Según ASTM F2182, se puede suponer un aumento de temperatura inducido por RF < 2 °C durante 1 hora de escáner continuo a frecuencias de 1,5 T / 64 MHz o 3 T / 128 MHz, ya que el clip de marcado tiene una dimensión total de < 2 cm. Esto se aplica a la condición de que no se implanten varios clips de marcado en un área de 3 cm.

El esperado aumento de temperatura inducido por RF se ha confirmado para un clip de marcado mediante pruebas no clínicas para las siguientes condiciones de escáner: 0,1 ± 1,5 °C (4 W/kg, 3 T / 128 MHz) después de 15 minutos de escáner continuo.

Precauciones

- La garantía es válida únicamente en caso de utilizarse el producto de acuerdo con su uso previsto.
- Consulte también las instrucciones de uso de los productos compatibles. El fabricante no asume ninguna responsabilidad ni garantía por el uso con dispositivos médicos no compatibles.
- Inspeccione cada producto antes de utilizarlo en busca de daños en el aplicador o de cánulas dobladas, ya que dichos defectos impedirían su correcto funcionamiento. No utilice productos dañados o doblados.
- 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).

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP)

El informe SSCP está disponible en la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED / <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) una vez que el producto está certificado de conformidad con el reglamento MDR 2017/745, donde está vinculado a la base UDI-DI 42511358000006DW.

Condiciones ambientales de almacenamiento

Temperatura		10 – 25 °C
Humedad		20 – 50 % h.r. (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

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



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 / Variantes disponibles

Material del clip de marcado	Nitinol: aleación de níquel y titanio de acuerdo con ASTM F2063 (Ni: 54,5 – 57 % / Ti: Balance)
Masa del clip de marcado	aprox. 20 mg
Forma / dimensiones del clip de marcado	Anillo Diámetro exterior $\varnothing 3,8 \pm 0,3$ mm / diámetro interior $\varnothing 2,55$ mm
Variantes	Véase la tabla 1.
Proceso de esterilización	Irradiación / Gamma 

PORTUGUÊS

Finalidade de uso

O clip implantável destina-se à marcação de tecidos moles para a monitorização de lesões após uma biópsia, antes ou após uma quimioterapia e para o planeamento do tratamento em caso de radioterapia. Ele destina-se ao uso único e à aplicação a de longa duração.

• Indicações

As indicações são anomalias no tecido mamário, incluindo gânglios linfáticos axilares.

• Contraindicações

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

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

Outras contraindicações são anomalias da coagulação sanguínea, tratamentos anticoagulantes e alergia ao níquel.

Em caso de risco elevado, a decisão quanto à utilização deve ser tomada pelo médico.

• Riscos residuais e efeitos secundários

Riscos residuais e efeitos secundários indesejados são reação alérgica a níquel, deslocação de clipe e complicações gerais causadas pela punção, como hemorragia, infeção, linfedema, ferimento de tecidos contíguos e dores.

• Utilizadores previstos

Os utilizadores previstos são profissionais médicos (médicos).

• Grupo-alvo de doentes

O grupo-alvo de doentes são adultos.

Benefícios clínicos

Aplicação universal em todos os métodos de diagnóstico – ultrassom, radiografia (mamografia, tomografia computadorizada TC) ou imagem por ressonância magnética IRM.

O elemento de clip enrolado e anular permite uma flexão e visibilidade adequadas com ultrassom.

Fixação segura ao tecido com uma deslocação mínima.

Utilização universal de acordo com métodos de biópsia por punção ou biópsia assistida por vácuo convencionais, independentemente do sistema de biópsia.

Aplicador com cânula afiada para a aplicação percutânea direta do marcador.

Descrição

O BIP O-Twist-Marker é composto de duas partes – um aplicador e um clip de marcação, que, na forma esticada, se encontra na extremidade distal da cânula de aplicação. O clip é composto de nitinol (arame com memória de níquel e titânio) entrançado, formando-se num anel ao ser colocado no tecido. O aplicador é composto de uma cânula externa com uma ponta afiada e marcações de profundidade em centímetros para a avaliação visual direta da profundidade de penetração (exceto o tipo SRX) e de um mandril interno deslizante para o avanço do clip de marcação, ambos unidos por pegas de plástico. A cânula é feita de aço inoxidável ou titânio (variante compatível com MR) de grau médico. As pegas da cânula de aplicação e do mandril são fixadas por uma proteção contra acionamento para impedir um acionamento inadvertido. O aplicador está disponível em diversos comprimentos (vide Tab. 1) e está equipado com um tubo de proteção.

O tipo S / SA designa a versão retilínea, destinada ao avanço direto no tecido (vide Fig. 2 e Fig. 3).

O tipo R / RA / SRX dispõe de um raio na extremidade distal e destina-se à aplicação através de uma câmara de acesso já presente ou de cânulas de biópsia com janela lateral de um sistema de biópsia assistida por vácuo (vide Fig. 2, Fig. 3 e Fig. 4).

O batente de profundidade feita de silicone (vide Tab. 1) pode ser utilizado para a predefinição da profundidade de penetração.

O tipo SRX contém adicionalmente um adaptador SRX embalado separadamente para o dispositivo de biópsia compatível (vide Fig. 4).

O BIP O-Twist-Marker é embalado individualmente de modo estéril em bolsas descartáveis. As unidades de venda são adicionalmente embaladas numa caixa protetora.

Compatibilidade

O BIP O-Twist-Marker tipo S, S-MR, SA pode ser utilizado em combinação com cânulas coaxiais BIP compatíveis (vide Tab. 1).

O BIP O-Twist-Marker tipo R pode ser utilizado em combinação com o sistema de biópsia Hologic eviva® 9 G / 130 mm.

O BIP O-Twist-Marker tipo SRX foi concebido apenas para a utilização em combinação com o sistema de biópsia BARD® EnCor Enspire™ 7 G / 10 G.

O BIP O-Twist-Marker pode ser utilizado em técnicas de imagiologia convencionais mediante ultrassom, radiografia (mamografia, tomografia computadorizada TC) ou imagem por ressonância magnética IRM.

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



Se o BIP O-Twist-Marker for utilizado em dispositivos de ressonância magnética (sistemas RM), deve-se assegurar que é utilizada a variante OTM3.0S137MR compatível com RM (vide Tab. 1).

Utilização

Preparação do paciente

O procedimento deve ser efetuado utilizando técnicas assépticas. Regra geral, a marcação do tecido ocorre em pele saudável e ílesa. Para além do esclarecimento necessário dos riscos para o paciente, pode ser efetuada uma anestesia local adequada segundo o critério do utilizador.

Manuseio do dispositivo médico

Tipo S / S-MR / R / SA / RA:

1. Antes da utilização, verificar o prazo de validade e danos visíveis da embalagem estéril e do produto.
2. Abrir a bolsa descartável no fundo pelas marcas (vide Fig. 1):

- Abrir primeiro a selagem em ambos os cantos a partir do centro para fora



- Por fim, abrir uniformemente a bolsa descartável e retirar o produto de modo asséptico.



3. Retirar o tubo de proteção da cânula de aplicação e colocá-lo de lado.
4. **OTM3.0S / S-MR / OTM3.0SA:** sob controlo de uma técnica de imagiologia adequada, avançar de modo rotativo com o aplicador diretamente ou através de uma cânula coaxial compatível no tecido no ponto de marcação designado.

NOTA: no caso do OTM3.0S, deve-se remover o batente de profundidade antes da aplicação em combinação com uma cânula coaxial.

OTM3.0R / OTM3.0RA: sob controlo de uma técnica de imagiologia adequada, avançar com o aplicador através da câmara de acesso ou cânula de biópsia de um sistema de biópsia assistida por vácuo no ponto de marcação designado. Em caso de cânulas de biópsia com janela lateral, certificar-se de que a ponta da cânula de aplicação está no mesmo ângulo de rotação da janela de saída.

NOTA: A direção da curvatura da cânula e a direção de utilização do clip de marcação são indicadas pela marcação ou seta azul na pega (vide "Marking" Fig. 5). Com o batente de profundidade o comprimento da cânula de aplicação pode ser predefinido de acordo com o comprimento da câmara de acesso ou a posição da janela lateral da cânula de aplicação. Para minimizar a possibilidade a deslocação do marcador aquando do posicionamento após uma biópsia assistida por vácuo, ele não deve ser colocado diretamente na cavidade da biópsia, devendo sim ser fixado com a ponta da cânula dobrada no tecido imediatamente ao lado da cavidade da biópsia.

5. Remover a proteção contra acionamento entre a cânula e o mandril (vide Fig. 5).
6. Avançar o mandril lentamente e sob pressão uniforme para a extremidade proximal da pega, até ao batente.
7. Remover o aplicador e eliminá-lo conforme os regulamentos e normas de segurança locais.

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

Tipo SRX:

1. Pressupõe-se o posicionamento correto da agulha de biópsia BARD® EnCor Enspire™ com o entalhe de amostra aberto.
2. Remover o fecho no recipiente de recolha de tecido da agulha de biópsia BARD® EnCor Enspire™.
3. Antes da utilização, verificar o prazo de validade e danos visíveis da embalagem estéril e do produto.
4. Abrir a bolsa descartável ① no fundo pelas marcas (vide Fig. 1):

- Abrir primeiro a selagem em ambos os cantos a partir do centro para fora



- Por fim, abrir uniformemente a bolsa descartável e retirar o adaptador SRX ① de modo asséptico.



5. Introduzir o adaptador SRX na abertura na extremidade proximal da agulha de biópsia BARD® EnCor Enspire™ até ao batente. Não deve ser possível ver o vedante azul. Obtém-se a posição correta do adaptador SRX assim que tiver sido passada uma resistência considerável.
6. Abrir a bolsa descartável ② no fundo pelas marcas (vide Fig. 1):

- Abrir primeiro a selagem em ambos os cantos a partir do centro para fora



- Por fim, abrir uniformemente a bolsa descartável e retirar o aplicador com o clip de marcação ② de modo asséptico.



7. Retirar o tubo de proteção da cânula de aplicação e colocá-lo de lado.
8. Introduzir o aplicador na extremidade proximal do adaptador SRX até ao batente. Certificar-se de que a marcação vermelha da agulha de biópsia BARD® EnCor Enspire™ e a seta azul na pega de aplicação (vide "Marking" Fig. 5) se encontram alinhadas. Para minimizar a possibilidade a deslocação do marcador aquando do posicionamento após uma biópsia assistida por vácuo, ele não deve ser colocado diretamente na cavidade da biópsia, devendo sim ser fixado com a ponta da cânula dobrada no tecido imediatamente ao lado da cavidade da biópsia.
9. Remover a proteção contra acionamento entre a cânula e o mandril (vide Fig. 5).
10. Avançar o mandril lentamente e sob pressão uniforme para a extremidade proximal da pega, até ao batente.
11. Puxar o aplicador ligeiramente para trás e rodá-lo, de seguida girar a agulha de biópsia BARD® EnCor Enspire™ em 180° e fechar o entalhe de amostra.
12. Puxar a agulha de biópsia BARD® EnCor Enspire™ com o aplicado, como uma só unidade, para fora do canal de introdução. Eliminar o aplicador e conforme os regulamentos e normas de segurança locais.

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

⚠ Advertências

- O clip de marcação não é absorvível, tornando-se num implante permanente no caso de não programada uma remoção por meio de biópsia ou operação.
- Em caso de utilização em pacientes com implantes mamários, o BIP O-Twist-Marker não deve ser colocado no implante e o implante não deve ser danificado durante a aplicação.
- O BIP O-Twist-Marker não deve ser utilizado e deve ser eliminado, 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 utilização, para evitar ferimentos na ponta afiada.
- Não exerça qualquer força externa sobre o aplicador. Tal pode fazer com que a cânula se deforme. Uma cânula significativamente deformada pode afetar a funcionalidade correta e segura do produto, devendo ser substituída.

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



- O aplicador e o clip de marcação destinam-se a uma utilização única e não devem ser reutilizados. A reutilização e a esterilização renovada afetam a funcionalidade segura e podem provocar infecção cruzada no paciente ou falha dos materiais do produto.
- O aplicador usado deve ser eliminado com o tubo de proteção recolocado ou com medidas apropriadas tomadas, para se evitar ferimentos ou contaminações biologicamente perigosas.

Informação de segurança RM



Considerado seguro para exames RM sob certas condições

Tipo S-MR:

Ensaio não clínico e simulações demonstraram que a cânula de aplicação do tipo S-MR é considerada segura para exames RM sob certas condições.

Um paciente pode ser examinado de modo seguro com este produto num sistema RM que cumpra as seguintes condições:

Parâmetros	Condições de utilização / informação
Intensidade do campo magnético estático (B0)	1,5 teslas e 3 teslas
Intensidade do campo magnético estático (B0) Orientação	Horizontal, abertura cilíndrica
Gradiente espacial máximo (SFG)	138 T/m (13 800 G/cm)
Polarização de alta frequência	Polarização cilíndrica (PC)
Bobina transmissora de alta frequência	Bobina transmissora de alta frequência de corpo inteiro integrada
Bobina recetora de alta frequência	Pode ser utilizada qualquer bobina recetora.
Modos de funcionamento e limitações do sistema RM (AF)	Modo de funcionamento normal
B ₁ ⁺ rms	Modo de funcionamento normal Nota: B ₁ ⁺ rms deve ser utilizado em todos os sistemas RM com este parâmetro de limitação. Utilizar SAR apenas em sistemas RM que não tenham uma limitação B ₁ ⁺ rms.
Taxa de absorção específica (SAR) medida para o corpo inteiro (WBA)	2 W/kg (modo de funcionamento normal)
Configuração do produto	O BIP O-Twist-Marker pode ser sujeito a um exame de IRM em todas as configurações (sem e com cânula de aplicação tipo S-MR).
Duração do exame e tempo de espera	15 minutos de exposição ininterrupta a altas frequências (uma sequência ou séries/exames sucessivos sem interrupção), seguidos de um tempo de espera de 4 minutos, antes de se continuar com o exame.
Artefacto em imagens de ressonância magnética	A presença deste produto pode gerar um artefacto. Para compensar o artefacto, poderá ser necessária uma manipulação dos parâmetros do exame.

As cânulas de aplicação de todas as outras variantes não são compatíveis com exames RM e só podem ser utilizadas em ambientes RM fora da linha de 5 Gauss!

Clip de marcação: (todos os tipos)

Um paciente pode ser examinado de modo seguro com o clip de marcação num sistema RM sob as seguintes condições:

Conforme ASTM F2182, pressupõe-se um aumento da temperatura provocado por alta frequência < 2 °C durante 1 hora de rastreio contínuo a frequências de 1,5 Tesla / 64 MHz ou 3 Tesla / 128 MHz, uma vez que o clip de marcação tem uma dimensão total < 2 cm. Isto é válido para a condição de não estarem implantados vários clips de marcação dentro de uma área de 3 cm.

O aumento da temperatura esperado provocado por alta frequência foi determinado através de ensaios não clínicos para um clip de marcação para as seguintes condições de rastreio: 0,1 ± 1,5 °C (4 W/kg, 3 Tesla / 128 MHz) após 15 minutos de rastreio contínuo.

Medidas de precaução

- A garantia é exclusivamente válida para a utilização correta do produto.
- Tenha igualmente em atenção instruções de utilização de produtos compatíveis. O fabricante não assume qualquer responsabilidade ou garantia em caso de utilização com dispositivos médicos não compatíveis.
- Antes da utilização, verifique cada produto quanto a danos no aplicador ou uma cânula deformada, que possam impedir uma funcionalidade correta. Não utilize produtos danificados ou deformados.
- Em conformidade com o Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (2017/745), o fabricante está obrigada 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).

Resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP)

O relatório de SSCP fica disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED / <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) assim que o produto for certificado de acordo com o Regulamento MDR 2017/745, no qual é associado ao UDI-DI básico 4251135800006DW.

Condições ambientais para o armazenamento

Temperatura		10 – 25 °C
Humidade		20 – 50 % hum. rel. (sem condensação)

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



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

Material do clip de marcação	Nitinol – liga de níquel-titânio conforme ASTM F2063 (Ni: 54,5 – 57 % / Ti: Balance)
Massa do clip de marcação	aprox. 20 mg
Formato / dimensões do clip de marcação	Anel Diâmetro externo $\varnothing 3,8 \pm 0,3$ mm / diâmetro interno $\varnothing 2,55$ mm
Variantes	Vide Tab. 1.
Processo de esterilização	radiação / gama 

NEDERLANDS

Beoogd gebruik

De implanteerbare clip is bedoeld voor het markeren van zacht weefsel om laesies te controleren na biopsies, voor of tijdens chemotherapie evenals voor het plannen van de behandeling bij radiotherapie. Hij is bestemd voor eenmalig gebruik en voor langdurige toepassing.

• Indicaties

Indicaties zijn anomalieën in borstweefsel inclusief oksellymfeklieren.

• 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, behandeling met antistollingsmiddelen en nikkelallergie.

Bij een verhoogd risico is het gebruik afhankelijk van de beslissing van de medisch deskundige.

• Restrisico's en bijwerkingen

Restrisico's en ongewenste bijwerkingen zijn onder meer allergische reactie op nikkel, dislocatie van de clip en algemene punctiegerelateerde complicaties zoals bloeding, infectie, lymfoedeem, letsel aan aangrenzend weefsel en pijn.

• Beoogde gebruikers

Beoogde gebruikers zijn medische deskundigen (artsen).

• Patiëntendoelgroep

De patiëntendoelgroep bestaat uit volwassenen.

Klinisch voordeel

Universeel gebruik voor alle diagnostische procedures – ultrasoon, röntgen (mammografie, computertomografie CT) of magnetische resonantie beeldvorming MRI.

Omwikkeld, ringvormig clipelement zorgt voor gunstige reflectie en zichtbaarheid in ultrageluid.

Veilige verankering in het weefsel met minimale dislocatie.

Universeel gebruik na conventionele pons- of vacuümbiopsieprocedures, ongeacht het biopsiesysteem.

Applicator met scherpe canule voor directe percutane toepassing van de marker.

Beschrijving

De BIP O-Twist Marker bestaat uit twee delen – een applicator en een markeerclip die in een langwerpige vorm in het distale uiteinde van de aanbrengcanule ligt. De clip is van gevlochten Nitinol (nikkel-titanium vormgeheugendraad) en vormt een ring wanneer deze in het weefsel wordt geplaatst. De applicator bestaat uit een buitenste canule met een scherpe punt en dieptemarkeringen in centimeters voor een directe visuele beoordeling van de indringdiepte (behalve type SRX) evenals een binnenste verschuifgave doorn voor het vooruitschuiven van de markeringsclip, beide verbonden met plastic handgrepen. De canule is van medisch roestvrij staal of titanium (MR-compatibele variant). De grepen van de applicatiecanule en van de doorn zijn door een ontgrendelingsbeveiliging tegen onbedoeld activeren beschermd.

De applicator is in verschillende lengtes verkrijgbaar (zie Tab. 1) en voorzien van een beschermingslang.

Type S / SA duidt de rechte uitvoering aan, die bedoeld is voor het direct naar voren schuiven door het weefsel (zie afb. 2 en afb. 3).

Type R / RA / SRX is voorzien van een radius aan het distale uiteinde en is bestemd voor het gebruik door een reeds aanwezige sluis of biopsiecanules met zijvenster van een vacuümbiopsiesysteem (zie afb. 2, afb. 3 en afb. 4).

De diepteaanslag (zie Tab. 1) kan worden gebruikt om de indringdiepte vooraf in te stellen.

Type SRX bevat bovendien een apart verpakte adapter SRX voor het compatibele biopsieapparaat (zie afb. 4).

De BIP O-Twist Marker is steriel en afzonderlijk verpakt in peelzakjes. De verkoopseenheden zijn bovendien verpakt in een beschermende doos.

Compatibiliteit

De BIP O-Twist Marker type S, S-MR, SA kan in combinatie met compatibele BIP coaxiale canules worden gebruikt (zie Tab. 1).

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



De BIP O-Twist marker type R kan in combinatie met het Hologic eviva® biopsiesysteem 9 G / 130 mm worden gebruikt.

De BIP O-Twist Marker type SRX is alleen ontworpen voor het gebruik in combinatie met het BARD® EnCor Enspire™ biopsiesysteem 7 G / 10 G.

De BIP O-Twist Marker kan onderconventionele beeldvormingstechnieken met behulp van ultrasoon geluid, röntgen (mammografie, computertomografie CT) of magnetische resonantie beeldvorming MRI worden gebruikt.

Wanneer de BIP O-Twist Marker in magnetische resonantie-apparaten (MR-systemen) moet worden gebruikt, moet erop worden gelet dat de MR-compatibele variant OTM3.0S137MR wordt gebruikt (zie Tab. 1).

Gebruik

Vorbereitung van de patiënt

De procedure moet met aseptische technieken worden uitgevoerd. Weefselmarkering gebeurt meestal door gezonde, onbeschadigde huid. Naast de noodzakelijke voorlichting over de risico's voor de patiënt, kan naar goeddunken van de gebruiker een adequate plaatselijke verdoving worden toegediend.

Behandeling van het medische product

Type S / S-MR / R / SA / RA:

1. Controleer de steriele verpakking en het product vóór gebruik op de houdbaarheidsdatum en zichtbare schade.
2. 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



3. De beschermingslang van de applicatiecanule verwijderen en opzij leggen.
4. **OTM3.0S / S-MR / OTM3.0SA:** Breng de applicator onder controle van een geschikte beeldvormingstechniek direct of via een compatibele coaxiale canule op roterende wijze in het weefsel naar het beoogde markeringspunt.
AANWIJZING: Bij de OTM3.0S moet de diepteaanslag worden verwijderd voor gebruik in combinatie met een coaxiale canule.

OTM3.0R / OTM3.0RA: Ga, onder controle van een passende beeldvormingstechniek, met de applicator door de sluis of biopsiecanule van een vacuümbiopsiesysteem naar het beoogde markeringspunt. Zorg er daarbij voor dat bij biopsiecanules met een zijvenster de punt van de applicatiecanule in dezelfde draaiingshoek ten opzichte van het uitgangsvenster ligt.

AANWIJZING: De buigrichting van de canule en de inbrengrichting van de markeerclip worden aangegeven door de markering resp. De blauwe pijl op de handgreep (zie „Marking“ afb. 5). Met de diepteaanslag kan de lengte van de applicatiecanule vooraf worden ingesteld op de lengte van de sluis of de positie van het zijvenster van de applicatiecanule. Om de kans op dislocatie van de marker te minimaliseren wanneer hij na een vacuümbiopsie wordt geplaatst, mag de marker niet direct in de biopsieholte worden geplaatst, maar moet hij met de gebogen punt van de canule worden gefixeerd in het weefsel dat aan de biopsieholte grenst.

5. Verwijder de ontgrendelingsbeveiliging tussen de canule en de doorn (zie afb. 5).
6. Schuif de doorn langzaam onder gelijkmatige druk op het proximale uiteinde van de handgreep tot de aanslag vooruit.
7. Verwijder de applicator en voer deze af volgens de plaatselijke bepalingen en veiligheidsvoorschriften.
De REACH-verklaring op <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> moet worden nageleefd.

Type SRX:

1. Voorwaarde is de correct gepositioneerde BARD® EnCor Enspire™ biopsienaald met geopende monsterinkeping.
2. Verwijder de dop van de weefselopvangcontainer van de BARD® EnCor Enspire™ biopsienaald.
3. Controleer de steriele verpakking en het product vóór gebruik op de houdbaarheidsdatum en zichtbare schade.
4. Peel zakje ① 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



5. Steek de SRX-adapter tot aan de aanslag in de opening aan het proximale uiteinde van de BARD® EnCor Enspire™ -biopsienaald. De blauwe afdichting mag niet meer zichtbaar zijn. De correcte positie van de SRX-adapter is bereikt als een duidelijk merkbare weerstand is overwonnen.

6. Peel zakje ② 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



7. De beschermingslang van de applicatiecanule verwijderen en opzij leggen.
8. Steek de applicator tot aan de aanslag in het proximale uiteinde van de SRX-adapter. Zorg er daarbij voor dat de rode markering op de BARD® EnCor Enspire™ biopsienaald en de blauwe pijl op het applicatiehandvat (zie "Marking" afb. 5). op één lijn liggen. Om de kans op dislocatie van de marker te minimaliseren wanneer hij na een vacuümbiopsie wordt geplaatst, mag de marker niet direct in de biopsieholte worden geplaatst, maar moet hij met de gebogen punt van de canule worden gefixeerd in het weefsel dat aan de biopsieholte grenst.
9. Verwijder de ontgrendelingsbeveiliging tussen de canule en de doorn (zie afb. 5).
10. Schuif de doorn langzaam onder gelijkmatige druk op het proximale uiteinde van de handgreep tot de aanslag vooruit.
11. Trek de applicator iets terug en draai hem, draai vervolgens de BARD® EnCor Enspire™ biopsienaald 180° en sluit de monsterinkeping.
12. Trek de BARD® EnCor Enspire™ biopsienaald met de applicator als één geheel uit het punctiekanaal. Verwijder de applicator en voer deze af volgens de plaatselijke bepalingen en veiligheidsvoorschriften.

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

⚠ Waarschuwingen

- De markeerclip is niet resorbierbar en blijft permanent geïmplantéerd als verwijdering door biopsie of operatie niet is gepland.
- Bij gebruik op patiënten met borstimplantaten mag de BIP O-Twist Marker niet in het implantaat worden geplaatst en mag het implantaat tijdens het aanbrengen niet worden beschadigd.
- De BIP O-Twist Marker 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.

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



- Verwijder de beschermingslang pas direct voor het gebruik om onbedoeld letsel door de scherpe punt te voorkomen.
- Oefen geen extreme kracht op de applicator uit. Dit kan ertoe leiden dat de canule verbuigt. Een sterk verbogen canule kan de correcte en veilige werking van het product aantasten en moet worden vervangen.
- Applicator en markeerclip zijn bestemd voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik en hersterilisatie brengt de veilige werking in gevaar en kan leiden tot kruisbesmetting van de patiënt of mankementen van het product.
- De gebruikte applicator moet met weer aangebrachte beschermingslang of met andere geschikte middelen worden afgevoerd om letsel of biologisch gevaarlijke besmetting te voorkomen.

MR Veiligheidsinformatie



Voorwaardelijk MR-veilig

Type S-MR:

Niet-klinische tests en simulaties hebben aangetoond dat de applicatiecanule van het type S-MR voorwaardelijk MR-veilig is.

Een patiënt kan met dit product veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

Parameter	Gebruiksvoorwaarden / Informatie
Statische magneetveldsterkte (B0)	1,5 Tesla en 3 Tesla
Statische magneetveldsterkte (B0) oriëntatie	Horizontaal, cilindrische opening
Maximaal ruimtelijk veldgradiënt	138 T/m (13.800 G/cm)
RF-polarisatie	Cilindrisch gepolariseerd (ZP)
RF-zendspoel	Geïntegreerde RF-zendspoel voor het hele lichaam
RF-ontvangstspoel	Naar wens kan elke gewenste ontvangstspoel worden gebruikt.
MR-systeem (RF) bedrijfsmodi of beperkingen	Normale bedrijfsmodus
B ₁ ⁺ _{rms}	Normale bedrijfsmodus Aanwijzing: B ₁ ⁺ _{rms} moet bij alle MR-systemen met deze begrenzingsparameter worden gebruikt. SAR alleen bij MR-systemen gebruiken, die geen B ₁ ⁺ _{rms} begrenzing hebben.
Gemiddelde (WBA) specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor geheel lichaam	2 W/kg (normale bedrijfsmodus)
Productconfiguratie	De BIP O-Twist Marker kan in alle configuraties (zonder en met applicatiecanule type S-MR) aan een MRI-scan worden onderworpen.
Scanduur en wachttijd	15 minuten ononderbroken RF-blootstelling (één sequentie of opeenvolgende series/scans zonder onderbreking), gevolgd door een wachttijd van 4 minuten, voordat het scannen wordt voortgezet.
MR-beeldartefact	De aanwezigheid van dit product kan een beeldartefact maken. Om het artefact te compenseren, kan een manipulatie van de scanparameter vereist zijn.

De applicatiecanule van alle overige varianten zijn niet MR-compatibel en mogen in een MR-omgeving uitsluitend buiten de 5-Gauss-lijn worden gebruikt!

Markeerclip: (alle types)

Een patiënt kan met de markeerclip onder de volgende voorwaarden in een MR-systeem veilig worden gescand:

Volgens ASTM F2182 moet van een HF-gerelateerde temperatuurstijging < 2 °C gedurende 1 uur continu scannen bij 1.5 Tesla / 64 MHz of 3 Tesla / 128 MHz-frequenties worden uitgegaan, omdat de markeerclip een totale afmeting van < 2 cm heeft. Dit geldt voor de voorwaarde dat niet meerdere markeerclips binnen een gebied van 3 cm geïmplantéerd zijn.

De te verwachten HF-gerelateerde temperatuurstijging werd bevestigd voor een markeerclip door middel van niet-klinische tests voor de volgende scanomstandigheden: 0.1 ± 1.5 °C (4 W/kg, 3 Tesla / 128 MHz) na 15 minuten continu scannen.

Voorzorgsmaatregelen

- De garantie geldt uitsluitend voor het beoogde gebruik van het product.
- Neem ook de gebruiksaanwijzingen van compatibele producten in acht. De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid of garantie voor het gebruik met niet-compatibele medische producten.
- Controleer elk product voordat het gebruikt wordt op beschadigingen van de applicator of een verbogen canule die een goede werking zouden belemmeren. Gebruik geen beschadigde of verbogen producten.
- 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).

Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP)

Het SSCP-rapport is beschikbaar in de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED / <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) zodra het product volgens MDR 2017/745 is gecertificeerd, waarbij deze met de basis-UDI-DI 42511358000006DW is gekoppeld.

Omgevingscondities voor de opslag

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

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



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

Materiaal markeerclip	Nitinol – Nikkel-titaanlegering volgens ASTM F2063 (Ni: 54,5 – 57 % / Ti: Balance)
Massa markeerclip	ca. 20 mg
Vorm / afmetingen markeerclip	Ring buitendiameter Ø 3,8 ± 0,3 mm / binnendiameter Ø 2,55 mm
Varianten	Zie Tab. 1
Sterilisatieproces	Bestraling / Gamma 

DANSK

Tilsigtet brug

Den implanterbare clip er beregnet til markering af blødvæv til overvågning af læsioner efter biopsier, før eller under en kemoterapi samt til behandlingsplanlægning ved stråleterapi. Den er beregnet til engangsbrug og til langtidsanvendelse.

• Indikationer

Indikationer er uregelmæssigheder i brystvævet inklusive aksillære lymfeknuder.

• Kontraindikationer

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

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

Andre kontraindikationer er blodkoaguleringsforstyrrelser, koaguleringshæmmende behandling og nikkelallergi.

Ved øget risiko skal anvendelsen afgøres af den medicinske fagkraft.

• Resricisi og bivirkninger

Restrisici og uønskede bivirkninger er allergiske reaktion på nikkel, clip dislokation og generelle punktionsbetingede komplikationer som blødning, infektion, lymfødem, beskadigelse af tilstødende væv og smerter.

• Tilsigtede brugere

Tilsigtede brugere er medicinske fagpersoner (læger).

• Patientmålgruppe

Patientmålgruppen er voksne.

Klinisk brug

Universel brug til alle diagnostiske metoder – ultralyd, røntgen (mammografi, computertomografi CT) eller magnetresonanstomografi MRT.

Viklet, ringformet clip-element giver mulighed for gunstig refleksion og synlighed i ultralyd.

Sikker forankring i vævet med minimal dislokation.

Universel anvendelse efter konventionel stanse- eller vakuumbiopsimetode, uafhængigt af biopsisystemet.

Applikator med skarp kanylen til direkte perkutan anvendelse af markeren.

Beskrivelse

BIP O-Twist-Marker består af to dele – en applikator og en markeringsclip, som ligger i en strakt form i den distale ende af applikationskanylen. Clippen består af flettet nitinol (nikkel-titan-formhukommelsestråd) og former sig til en ring ved indsættelse i vævet. Applikatoren består af en ydre kanylen med skarp spids og dybdemarkeringer i centimeter til direkte, visuel vurdering af indtrængningsdybden (udover type SRX) samt en indvendig forskydelig dorn til fremskydning af markeringsclipsen, begge forbundet med plastikgreb. Kanylen er fremstillet af medicinsk rustfrit stål eller titan (MR-kompatibel variant). Applikationskanylens og dornens greb er sikret ved hjælp af en udløsningsbeskyttelse mod utilsigtet aktivering.

Applikatoren fås i forskellige længder (se tab. 1) og er forsynet med en beskyttelsesslange.

Type S / SA betegner den lige udførelse, som er beregnet til direkte fremskydning gennem vævet (se fig. 2 og fig. 3).

Type R / RA / SRX er forsynet med en radius i den distale ende og er beregnet til anvendelse gennem en allerede eksisterende sluse eller biopsikanyler med sidevindue i et vakuumbiopsisystem (se fig. 2, fig. 3 og fig. 4).

Silikone dybdestopperen (se tab. 1) kan anvendes til forindstilling af indtrængningsdybden.

Type SRX indeholder herudover en separat emballeret adapter SRX til det kompatible biopsiapparat (se fig. 4).

BIP O-Twist-Marker er emballeret sterilt enkeltvis i peel-posen. Salgsenhederne er herudover pakket i en beskyttende æske.

Kompatibilitet

BIP O-Twist-Marker type S, S-MR, SA kan bruges i kombination med kompatible BIP koaksialkanyler (se tab. 1).

BIP O-Twist-Marker type R kan bruges i kombination med Hologic eviva® biopsisystem 9 G / 130 mm.

BIP O-Twist-Marker type SRX er kun udviklet til anvendelse i kombination med BARD® EnCor Enspire™ biopsisystemet 7 G / 10 G.

BIP O-Twist-Marker kan bruges med konventionelle billeddannelsesmetoder ved hjælp af ultralyd, røntgen (mammografi, computertomografi CT) eller magnetresonanstomografi MRT.

Hvis BIP O-Twist-Markeren skal anvendes i magnetresonansapparater (MR-systemer), skal du sørge for, at den MR-kompatible variant OTM3.0S137MR anvendes (se tab. 1).

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



Anvendelse

Forberedelse af patienten

Metoden skal gennemføres ved hjælp af aseptiske teknikker. Vævsmarkeringen gennemføres som regel gennem sund, ubeskadiget hud. Udover den nødvendige oplysning om risici for patienten kan der gennemføres en passende lokalanæstesi efter brugerens skøn.

Håndtering af det medicinske produkt

Type S / S-MR / R / SA / RA:

1. Inden brug skal man kontrollere den sterile emballage og produktet for udløbsdato og synlige skader.
2. Åbn peel-posen i enden med markeringerne (se fig. 1):

- Træk først forseglingen op i de to hjørner fra midten og udad .
- Træk derefter peel-posen op på samme måde , og tag produktet aseptisk ud.

3. Fjern beskyttelsesslange fra applikationskanylen, og læg den til side.
4. **OTM3.0S / S-MR / OTM3.0SA:** Skyd applikatoren direkte eller gennem en kompatibel koaksialkanyle ind i vævet til det tilsigtede markeringspunkt på en roterende måde, mens der anvendes en egnet billeddannelsesmetode som kontrol.

BEMÆRK: Ved OTM3.0S skal dybdestopperen fjernes før anvendelse i kombination med koaksialkanylen.

OTM3.0R / OTM3.0RA: Skyd med applikatoren gennem et vakuumbiopsisystems sluse eller biopsiekaylen til det tilsigtede markeringspunkt på en roterende måde, mens der anvendes en egnet billeddannelsesmetode som kontrol. For biopsikanyler med sidevindue skal du sikre dig, at spidsen af applikationskanylen er i samme drejevinkel til udgangsvinduet.

BEMÆRK: Kanylens bøjerejning samt markeringsclipsens anvendelsesretning vises ved hjælp af den blå pil på grebet (se „Marking“ fig. 5). Med dybdestopperen kan længden af applikationskanylen forudindstilles til slusen længde eller positionen af applikationskanylens sidevindue. For at minimere muligheden for dislokation af markeren når den placeres efter en vakuumbiopsi, bør markeren ikke lægges direkte i biopsifordybningen, men skal fastgøres i vævet, der grænser op til biopsifordybningen, med den bøjede kanylespids.

5. Fjern udløsningsbeskyttelsen mellem kanyle og dorn (se fig. 5).
 6. Skub langsomt dornen fremad til stop med et ensartet tryk til grebets proksimale ende.
 7. Fjern applikatoren, og bortskaf den i henhold til lokale bestemmelser og sikkerhedsforskrifter.
- REACH-deklarationen på <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> skal overholdes.

Type SRX:

1. Forudsætning er den korrekt positionerede BARD® EnCor Enspire™ biopsinål med åbnet prøvekerne.
2. Fjern lukningen på vævssamlebeholderen til BARD® EnCor Enspire™ biopsinål.
3. Inden brug skal man kontrollere den sterile emballage og produktet for udløbsdato og synlige skader.
4. Åbn peel-posen ① i enden med markeringerne (se fig. 1):

- Træk først forseglingen op i de to hjørner fra midten og udad .
- Træk derefter peel-posen op på samme måde , og tag adapter SRX ① aseptisk ud.

5. Før adapter SRX ind i åbningen på den proximale ende af BARD® EnCor Enspire™ biopsinål til stop. Den blå pakning må ikke kunne ses mere. Den korrekte position for adapter SRX er nået, når der mærkes en tydelig mærkbar modstand.

6. Åbn peel-posen ② i enden med markeringerne (se fig. 1):

- Træk først forseglingen op i de to hjørner fra midten og udad .
- Træk derefter peel-posen op på samme måde , og tag applikator med markeringsclip ② aseptisk ud.

7. Fjern beskyttelsesslange fra applikationskanylen, og læg den til side.
8. Før applikatoren ind i den proximale ende af adapter SRX indtil stopanslag. Sørg for at sikre, at den røde markering på BARD® EnCor Enspire™ biopsinålen, og den blå pil på applikationsgreb (se „Marking“ fig. 5) flugter. For at minimere muligheden for dislokation af markeren når den placeres efter en vakuumbiopsi bør markeren ikke lægges direkte i biopsifordybningen, men skal fastgøres i vævet, der grænser op til biopsifordybningen, med den bøjede kanylespids.
9. Fjern udløsningsbeskyttelsen mellem kanyle og dorn (se fig. 5).
10. Skub langsomt dornen fremad til stop med et ensartet tryk til grebets proksimale ende.
11. Træk applikatoren let tilbage og drej den, drej herefter BARD® EnCor Enspire™ biopsinålen 180°, og luk prøvekeren.
12. Træk Bard® Enspire EnCor™ biopsinålen med applikatoren som en enhed ud af indstikskanalen. Bortskaf applikatoren i henhold til lokale bestemmelser og sikkerhedsforskrifter.

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



Advarsler

- Markeringsclipsen kan ikke resorberes og er et konstant implantat, såfremt en udtagning ikke er planlagt ved hjælp af biopsi eller operation.
- Ved anvendelse på patienter med brystimplantater må BIP O-Twist-Markeren ikke placeres i implantatet, og implantatet må ikke beskadiges ved applikationen.
- BIP O-Twist-markeren må ikke anvendes og skal bortskaffes, hvis produktet er beskadiget, eller hvis sidste anvendelsesdato er udløbet, eller hvis den sterile emballage er blevet beskadiget eller åbnet før brug.
- Fjern først beskyttelsesslangen lige før brugen for at undgå utilsigtede skader på den skarpe spids.
- Brug ikke ekstrem kraft på applikatoren. Det kan medføre, at kanylen bliver bøjet. En kraftig bøjet kanyle kan forringe produktets funktion og skal udskiftes.
- Applikatoren og markeringsclipsen er beregnet til engangsbrug og må ikke genbruges. Genbrug eller resterilisation nedsætter den sikre funktionalitet og kan medføre, at patienten bliver krydsinficeret, eller der opstår materialesvigt i produktet.
- Den brugte applikator skal bortskaffes med påsat beskyttelsesslange eller med andre egnede foranstaltninger for at undgå skader eller biologisk farlige forureninger.

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



MR sikkerhedsinformation



Delvist MR-egnet

Type S-MR:

Ikke kliniske test og simulationer har vist, at applikationskanylen af typen S-MR er delvist MR-sikker.

En patient kan scannes sikkert med dette produkt i et MR-system, hvis de følgende betingelser er opfyldt:

Parametre	Brugsbetingelser / information
Statisk magnetfeltstyrke (B0)	1,5 Tesla og 3 Tesla
Statisk magnetfeltstyrke (B0) orientering	Horisontal, cylindrisk åbning
Maks. rumlig feltgradient (SFG)	138 T/m (13.800 G/cm)
HF-polarisering	Cylindrisk polariseret (ZP)
HF-sendespole	Integreret helkrops-HF-senderspole
HF-senderspole	En hvilken som helst modtagerspole kan anvendes.
MR-system (HF) driftstilstande eller begrænsninger	Normal driftstilstand
B ₁ ⁺ rms	Normal driftstilstand BEMÆRK: B ₁ ⁺ rms skal på alle MR-systemer anvendes med denne begrænsningsparameter. SAR må kun anvendes på MR-systemer uden B ₁ ⁺ rms-begrænsning.
Helkrops gennemsnitlig (WBA) specifik absorptionshastighed (SAR)	2 W/kg (normal driftstilstand)
Produktkonfiguration	BIP O-Twist-Marker kan underkastes en MR-scanning i alle konfigurationer (uden og med applikationskanylen type S-MR).
Scanningsvarighed og ventetid	15 minutters kontinuerlig RF-eksponering (en sekvens eller på hinanden følgende serier/scanninger uden afbrydelse) efterfulgt af en ventetid på 4 minutter, før scanningen genoptages.
MR-billedartefakt	Tilstedeværelsen af dette produkt kan producere en billedartefakt. For at kompensere for artefakten kan det være nødvendigt at manipulere scanningsparametrene.

Alle andre applikationskanylen-varianter er ikke MR-kompatible og må kun anvendes i MR-omgivelser uden for 5-gauss-linjen!

Markeringsclip: (alle typer)

En patient kan scannes sikkert med markeringsclip under følgende betingelser i et MR-system:

I henhold til ASTM F2182 går man ud fra en hf-betinget temperaturforhøjelse < 2 °C i 1 time kontinuerlig scanning ved 1,5 Tesla / 64 MHz eller 3 Tesla / 128 MHz frekvenser, da markeringsclippet har et samlet mål på < 2 cm. Det gælder for den betingelse, at der ikke er implanteret flere markeringsclips inden for et område på 3 cm.

Den hf-betingede temperaturforhøjelse, der forventes, er bekræftet for en markeringsclip vha. ikke-kliniske test for følgende scan-betingelser: 0,1 ± 1,5 °C (4 W/kg, 3 Tesla / 128 MHz) efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Forsigtighedsregler

- Garantien gælder udelukkende for den tilsigtede anvendelse af produktet.
- Følg også brugsanvisningen til kompatible produkter. Producenten påtager sig intet ansvar eller garanti ved anvendelse af inkompatible, medicinske produkter.
- Kontrollér hvert produkt før anvendelsen for beskadigelser på applikatoren eller en bøjet kanylen, som ville forhindre korrekt funktionalitet. Anvend ikke beskadigede eller bøjede produkter.
- I henhold til den europæiske forordning om medicinske produkter (2017/745) er producenten forpligtet til at informere dig om følgende:
Alle alvorlige tilfælde, der optræder i forbindelse med det medicinske produkt, skal indrapporteres til producenten og de ansvarlige myndigheder i den medlemsstat, som brugeren og/eller patienten har bopæl i.
Bemærk: Ved alvorlige tilfælde forstås en patients, brugers eller en anden persons død eller midlertidig eller varig forringelse af en patients, brugers eller en andens sundhedstilstand. Her er det uden betydning, om disse er opstået eller ville kunne opstå. Den nøjagtige definition findes i MDR 2017/745 artikel 2 (65).

Oversigt over sikkerhed og klinisk ydelse (SSCP)

SSCP-rapporten findes i den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED / <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), så snart produktet er certificeret i henhold til MDR 2017/745, hvor det er forbundet med basis-UDI-DI 42511358000006DW.

Omgivelsesbetingelser for opbevaringen

Temperatur		10 – 25 °C
Fugt		20 – 50 % relativ luftfugtighed (ikke kondenserende)
Holdbarhed		3 år

BEMÆRK:

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

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



Tekniske data / Disponible varianter

Materiale markeringsclip	Nitinol – nikkel titan legering iht. ASTM F2063 (Ni: 54,5 – 57 % / Ti: Balance)
Masse markeringsclip	ca. 20 mg
Form / mål markeringsclip	Ring Udvendig diameter $\varnothing 3,8 \pm 0,3$ mm / indvendig diameter $\varnothing 2,55$ mm
Varianter	Se tab. 1
Sterilisationsmetode	Bestråling / gamma 

NORSK

Tiltent bruk

Den implanterbare klipsen er beregnet til å markere bløtvev for overvåking av lesjoner etter biopsier, før eller under kjemoterapi, og for behandlingsplanlegging ved strålebehandling. Den er beregnet til engangsbruk og langtidsbruk.

• Indikasjoner

Indikasjoner inkluderer abnormiteter i brystvev inkludert aksillære lymfeknuter.

• 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 og nikkelallergi. Ved økt risiko er bruken underlagt beslutning fra det medisinske fagpersonellet.

• Gjenværende risiko og bivirkninger

Gjenværende risikoer og uønskede bivirkninger er allergisk reaksjon på nikkel, forskyvning av klips og generelle punkteringsrelaterte komplikasjoner som blødning, infeksjon, lymfødem, skade på tilstøtende vev og smerter.

• Tiltente brukere

Tiltente brukere er medisinsk fagpersonell (leger).

• Pasientmålgruppe

Pasientmålgruppen er voksne.

Klinisk bruk

Universell applikasjon for alle diagnostiske prosedyrer – ultralyd, røntgen (mammografi, datatomografi CT) eller magnetisk resonanstomografi MRT.

Innpaket, ringformet klipselement muliggjør gunstig refleksjon og synlighet i ultralyd.

Sikker forankring i vevet med minimal dislokasjon.

Universell bruk etter konvensjonelle stans- eller vakuumbiopsiprosedyrer, uavhengig av biopsisystemet.

Applikator med skarp kanylen for direkte perkutan applikasjon av markøren.

Beskrivelse

BIP O-Twist-Marker består av to deler - en applikator og en markeringsklips, som ligger i strukket form i den distale enden av applikasjonskanylen. Klipsen består av flettet nitinol (nikkel-titan form minnetråd) og formes til en ring når den plasseres i vevet. Applikatoren består av en ytre kanylen med skarp spiss og dybdemarkeringer i centimeter for direkte visuell vurdering av penetrasjonsdybden (unntatt type SRX) og en indre forskyvbar dor for fremføring av markeringsklipsen, begge forbundet med plasthåndtak. Kanylen er laget av medisinsk rustfritt stål eller titan (MR-kompatibel variant). Håndtakene til applikasjonskanylen og doren er beskyttet mot utilsiktet bruk av en utløserbeskyttelse.

Applikatoren er tilgjengelig i forskjellige lengder (se tab. 1) og er utstyrt med et beskyttende rør.

Type S / SA betegner den rette utførelsen, som er beregnet for direkte fremføring gjennom vevet (se fig. 2 og fig. 3).

Type R / RA / SRX er utstyrt med en radius i den distale enden og er beregnet for bruk gjennom en eksisterende sluse eller biopsikanyler med sidevindu til et vakuumbiopsisystem (se fig. 2, fig. 3 og fig. 4).

Dybdestopperen av silikon (se tab. 1) kan brukes til forhåndsinnstilling av inntrengningsdybden.

Type SRX inneholder også en separat pakket SRX-adapter for det kompatible biopsiapparatet (se fig. 4).

BIP O-Twist-markøren er individuelt pakket i sterile peel-poser. Salgsenheterne er i tillegg pakket i en beskyttende pappeske.

Kompatibilitet

BIP O-Twist-Marker type S, S-MR, SA kan brukes i kombinasjon med kompatible BIP koaksialkanyler (se tab. 1).

BIP O-Twist-Marker type R kan brukes i kombinasjon med Hologic eviva[®] biopsisystem 9 G / 130 mm.

BIP O-Twist-Marker type SRX er kun utformet for bruk i kombinasjon med BARD[®] EnCor Enspire[™] biopsisystemet 7 G / 10 G.

BIP O-Twist-Marker kan brukes under konvensjonelle avbildningsmetoder ved bruk av ultralyd, røntgen (mammografi, datatomografi CT) eller magnetisk resonanstomografi MRT.

Hvis BIP O-Twist-Marker skal brukes i magnetiske resonansenheter (MR-systemer), må det sikres at den MR-kompatible varianten OTM3.0S137MR brukes (se tab. 1).

Anvendelse

Klargjøring av pasienten

Prosedyren skal utføres under bruk av aseptiske teknikker. Markeringen av vev utføres som regel gjennom frisk, uskadet hud. I tillegg til den nødvendige informasjon om risikoen for pasienten kan en adekvat lokalbedøvelse gjennomføres etter brukerens vurdering.

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



Håndtering av det medisinske utstyret

Type S / S-MR / R / SA / RA:

1. Kontroller steril emballasje og produkt med hensyn til holdbarhetsdatoen og synlige skader før bruk.
2. Åpne Peel-posen på enden med markeringene (se fig. 1):

- Trekk først opp forseglingen i de to hjørnene fra midten og utover



- Trekk deretter Peel-posen jevnt på  og ta ut produktet aseptisk.

3. Fjern det beskyttende røret fra applikasjonskanylen og legg det til side.
4. **OTM3.0S / S-MR / OTM3.0SA:** Under kontroll av en egnet avbildningsmetode, før applikatoren direkte eller gjennom en kompatibel koaksialkanyle inn i vevet på det tiltenkte markeringspunktet på en roterende måte.
MERKNAD: Ved OTM3.0S må dybdestopperen fjernes før bruk i kombinasjon med en koaksialkanyle.

OTM3.0R / OTM3.0RA: Før applikatoren under kontroll av en egnet avbildningsmetode gjennom slusen eller biopsikanylen til et vakuumbiopsisystem til det tiltenkte markeringspunktet. Ved bopsikanyler med sidevindu, sørg for at spissen av applikasjonskanylen er i samme rotasjonsvinkel som utgangsvinduet.

MERKNAD: Bøyeretningen til kanylen og bruksretningen til markeringsklipsen er angitt med markeringen eller den blå pilen på håndtaket (se "Marking" fig. 5). Med dybdestopperen kan lengden på applikasjonskanylen forhåndsinnstilles til lengden på slusen eller posisjonen til sidevinduet på applikasjonskanylen. For å minimere muligheten for dislokasjon av markøren når den plasseres etter en vakuumbiopsi, bør markøren ikke plasseres direkte i biopsihulen, men skal festes i vevet som grenser til biopsihulen ved hjelp av den bøyde kanylespissen.

5. Fjern utløserbeskyttelsen mellom kanylen og doren (se fig. 5).
6. Før doren med jevnt trykk sakte frem til den proksimale enden av håndtaket til anslaget.
7. Fjern applikatoren og kast den i henhold til lokale bestemmelser og sikkerhetsforskrifter.
REACH-erklæringen på <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> må overholdes.

Type SRX:

1. Forutsetning er den korrekt posisjonerte BARD® EnCor Enspire™ biopsinålen med åpnert prøvehakk.
2. Fjern lokket på vevsoppsamlingsbeholderen til BARD® EnCor Enspire™ biopsinålen.
3. Kontroller steril emballasje og produkt med hensyn til holdbarhetsdatoen og synlige skader før bruk.
4. Åpne Peel-posen ① 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 fjern adapteren SRX ① aseptisk.

5. Før adapteren SRX til anslaget inn i åpningen på den proksimale enden til BARD® EnCor Enspire™ biopsinålen. Den blå tetningen skal ikke lenger være synlig. Riktig posisjon til SRX-adapteren er nådd når en tydelig merkbar motstand er overvunnet.
6. Åpne Peel-posen ② på enden med markeringene (se fig. 1):

- Trekk først opp forseglingen i de to hjørnene fra midten og utover



- Trekk deretter Peel-posen på jevnt  og fjern applikatoren med markeringsklipsen ② aseptisk.

7. Fjern det beskyttende røret fra applikasjonskanylen og legg det til side.
8. Før applikatoren til anslaget inn i den proksimale enden av SRX-adapteren. Herved må du forsikre deg om at den røde markeringen til BARD® EnCor Enspire™ biopsinålen og den blå pilen på applikasjonshåndtaket (se "Marking" fig. 5). er på linje. For å minimere muligheten for dislokasjon av markøren når den plasseres etter en vakuumbiopsi, bør markøren ikke plasseres direkte i biopsihulen, men skal festes i vevet som grenser til biopsihulen ved hjelp av den bøyde kanylespissen.
9. Fjern utløserbeskyttelsen mellom kanylen og doren (se fig. 5).
10. Før doren med jevnt trykk sakte frem til den proksimale enden av håndtaket til anslaget.
11. Trekk applikatoren litt tilbake og dreie den, deretter må du dreie BARD® EnCor Enspire™ biopsinålen med 180° og lukke prøvehakk.
12. Trekk BARD® EnCor Enspire™ biopsinålen med applikatoren som en enhet ut av punkteringskanalen. Kast applikatoren i henhold til lokale bestemmelser og sikkerhetsforskrifter.
REACH-erklæringen på <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> må overholdes.



Advarsler

- Markeringsklipsen er ikke-absorberbar og forblir permanent implantert hvis fjerning gjennom biopsi eller kirurgi ikke er planlagt.
- Ved bruk på pasienter med brystimplantater må ikke BIP O-Twist-Marker plasseres i implantatet og implantatet må ikke skades under applikasjonen.
- BIP O-Twist-Marker 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 bruk, for å unngå utilsiktede skader fra den skarpe spissen.
- Ikke bruk ekstrem kraft på applikatoren. Dette kan føre til at kanylen blir bøyd. En sterkt bøyd kanyle kan svekke den korrekte og sikre funksjonaliteten til produktet og må skiftes ut.
- Applikatoren og markeringsklipsen 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 applikatoren må kastes med det beskyttende røret festet på nytt eller med andre egnede tiltak for å unngå skade eller biologisk farlig kontaminering.

MR sikkerhetsinformasjon



Betinget MR-sikker

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



Type S-MR:

Ikke-kliniske tester og simuleringer har vist at type S-MR applikasjonskanylen er betinget MR-sikker.

En pasient kan trygt skannes med dette produktet i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

Parameter	Bruksbetingelser/informasjon
Styrke på statisk magnetfelt (B ₀)	1,5 Tesla og 3 Tesla
Styrke på statisk magnetfelt (B ₀) orientering	Horisontal, sylindrisk åpning
Maksimal romlig feltgradient (SFG)	138 T/m (13.800 G/cm)
HF-polarisering	Sylindrisk polarisert (SP)
HF-sendespole	Integrert HF-sendespole for hele kroppen
HF-mottaksspole	Enhver ønsket mottaksspole kan brukes.
MR-system (HF) driftsmodi uten begrensninger	Normal driftsmodus
B ₁ ⁺ _{rms}	Normal driftsmodus Merknad: B ₁ ⁺ _{rms} skal brukes med denne begrensningsparameteren for alle MR-systemer. Bruk SAR kun ved MR-systemer som ikke forutser en B ₁ ⁺ _{rms} -begrensning.
Gjennomsnittlig registrert (WBA) spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen	2 W/kg (normal driftsmodus)
Produktkonfigurasjon	BIP O-Twist-Marker kan utsettes for MR-skanning i alle konfigurasjoner (uten og med applikasjonskanylen type S-MR).
Skannevarighet og ventetid	15 minutter uavbrutt HF-eksponering (én sekvens eller serier/skanninger som følger etter hverandre uten avbrudd), fulgt av en ventetid på 4 minutter før skanningen fortsettes.
MR-bilde-artefakt	Tilstedeværelsen av dette produktet kan generere en bildeartefakt. For å kompensere artefakten kan det være nødvendig å manipulere skanneparameterne.

Applikasjonskanylene til alle andre varianter er ikke MR-kompatible og kan kun brukes i et MR-miljø utenfor 5-Gauss-linjen!

Markeringsklips: (alle typer)

En pasient kan med markeringsklipsen trygt skannes i et MR-system under følgende forhold:

I henhold til ASTM F2182 forventes en RF-relatert temperaturøkning på < 2 °C i løpet av 1 time med kontinuerlig skanning ved 1,5 Tesla / 64 MHz eller 3 Tesla / 128 MHz frekvenser fordi markeringsklipsen har en total dimensjon på < 2 cm. Dette gjelder for betingelsen om at flere markeringsklips ikke er implantert innenfor et område på 3 cm.

Den forventede HF-relaterte temperaturøkningen ble bekreftet for en markeringsklips via ikke-kliniske tester for følgende skanningsforhold: 0,1 ± 1,5 °C (4 W/kg, 3 Tesla / 128 MHz) etter 15 minutters kontinuerlig skanning.

Forholdsregler

- Garantien gjelder utelukkende for den forskriftsmessige bruken av produktet.
- Følg også bruksanvisningene til compatible produkter. Produsenten overtar intet ansvar og garanti ved bruk av ikke-kompatibelt medisinsk utstyr.
- Kontroller hvert produkt før bruk for skader på applikatoren eller en bøyd kanylen, som forhindrer den forskriftsmessige funksjonaliteten. Ikke bruk skadde eller bøyde produkter.
- I henhold til den europeiske forordningen om medisinsk utstyr (2017/745) er produsenten forpliktet til å informere deg om følgende:
Alle alvorlige hendelser som har oppstått i sammenheng med det medisinske produktet må rapporteres til den ansvarlige myndigheten til landet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.
Merknad: Alvorlige hendelser er død av en pasient, bruker eller en annen person, eller midlertidig eller permanent alvorlig forverring av helsen til en pasient, bruker eller en annen person. Det er irrelevant om disse har skjedd eller kunne ha skjedd. Den nøyaktige definisjonen finnes i MDR 2017/745 artikkel 2 (65).

Sammenfatning av sikkerheten og klinisk ytelse (SSCP)

SSCP rapporten er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinske produkter (EUDAMED / <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), så snart produktet er sertifisert i henhold til MDR 2017/745, hvor den er tilknyttet basis-UDI-DI 42511358000006DW.

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 ligger utenfor de angitte omgivelsesbetingelsene i en kort periode, så lenge de gjennomsnittlige lagringsforholdene i løpet av 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

Materiale markeringsklips	Nitinol – nikkel titan legering iht. ASTM F2063 (Ni: 54,5 – 57 % / Ti: Balance)
Masse markeringsklips	ca. 20 g
Form / dimensjoner markeringsklips	Ring utvendig diameter Ø 3,8 ± 0,3 mm / innvendig diameter Ø 2,55 mm

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



Varianter	Se tab. 1
Steriliseringsprosedyrer	Bestrålning / Gamma 

SVENSKA

Avsedd användning

Det implanterbara clipset är avsett för märkning av mjukvävnad för att övervaka lesioner efter biopsier, före eller under kemoterapi och för behandlingsplanering vid strålbehandling. Det är avsett för engångsbruk och långvarig användning.

• Indikationer

Indikationer är avvikelser i bröstvävnad inklusive axillära lymfkörtlar.

• Kontraindikationer

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

Inte avsett för ungdomar, barn, spädbarn och nyfödda.

Andra kontraindikationer är blodkoagulationsstörningar, behandling med antikoagulantia och nickelallergi.

Föreligger ökad risk, måste vårdpersonalen fatta ett beslut om användningen.

• Kvarstående risker och biverkningar

Kvarstående risker och biverkningar avser allergiska reaktioner på nickel, clipdislokation och allmänna punkteringskomplikationer som blödning, infektion, skada på närliggande vävnad och smärta.

• Ansedda användare

De avsedda användarna är sjukvårdspersonal (läkare).

• Patientmålgrupp

Patientmålgruppen är vuxna.

Klinisk användning

Universell tillämpning för alla diagnostiska förfaranden – ultraljud, röntgen (mammografi, datortomografi CT) eller magnetisk resonanstomografi MRI.

Det lindade, ringformade clipselementet ger god reflektion och synlighet under ultraljud.

Säker förankring i vävnaden med minimal dislokation.

Universell användning efter konventionella stans- eller vakuumbiopsiprocedurer, oberoende av biopsisystem.

Applikator med vass kanyl för direkt perkutan applicering av markören.

Beskrivning

BIP O-Twist-Marker består av två delar – en applikator och ett markeringsclips som ligger i en långsträckt form i den distala änden av applikatorkanylen. Clipset är tillverkat av flätad nitinol (tråd med formminne av nickeltitan) och bildar en ring när den sätts ner i vävnaden. Applikatorn består av en yttre kanyl med vass spets och djupmarkeringar i centimeter för direkt visuell bedömning av penetrationsdjupet (utom typ SRX) och ett inre förskjutbart dorn för att föra fram markeringsclipsen, där båda är förbundna med plastrandtag. Kanylen är tillverkad av medicinskt rostfritt stål eller titan (MR-kompatibel variant). Handtagen till appliceringskanylen och dornets handtag är skyddade mot oavsiktlig aktivering av ett utlösningsskydd.

Applikatorn finns i olika längder (se tab. 1) och är utrustad med en skyddsslang.

Typ S / SA betecknar det raka utförandet som är avsett för direkt framåtskjutning genom vävnaden (se bild 2 och bild 3).

Typ R / RA / SRX är försedd med en radie på den distala änden och är avsedd för användning genom en befintlig sluss eller biopsikanyler med ett sidofönster i ett vakuumbiopsisystem (se bild 2, bild 3 och bild 4).

Silikondjupstopp (se tab. 1) kan användas för att förinställa penetrationsdjupet.

Typ SRX innehåller dessutom en separat förpackad SRX-adapter för den kompatibla biopsiutrustningen (se bild 4).

BIP O-Twist-markeringen är sterilt förpackad individuellt i skalpåsar. Försäljningsenheterna är dessutom förpackade i en skyddande kartong.

Kompatibilitet

BIP O-Twist-Marker typ S, S-MR, SA kan användas i kombination med kompatibla BIP-koaxialkanyler (se tab. 1).

BIP O-Twist-Marker typ R kan användas i kombination med Hologic eviva® biopsisystem 9 G / 130 mm.

BIP O-Twist-Marker typ SRX är endast avsedd att användas tillsammans med BARD® EnCor Enspire™ biopsisystem 7 G / 10 G.

BIP O-Twist-Marker kan användas enligt konventionell bildbehandlingsteknik med ultraljud, röntgen (mammografi, datortomografi CT) eller magnetresonanstomografi MRT.

Om BIP O-Twist-markören ska användas i magnetresonanssystem (MR), se till att den MR-kompatibla varianten OTM3.0S137MR används (se tab. 1).

Användning

Förberedelse av patienten

Förfarandet ska utföras med aseptisk teknik. Vävnadsmärkning görs vanligtvis genom frisk, oskadad hud. Förutom nödvändig information om riskerna för patienten kan adekvat lokalbedövning administreras enligt användarens eget gottfinnande.

Handhavande av medicinsk produkt

Typ S / S-MR / R / SA / RA:

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

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



BIP O-Twist-Marker Marking Clip



- Dra sedan upp skalpåsén jämnt  och ta ut produkten aseptiskt.
- 3. Ta bort skyddsslangen från applikationskanylen och lägg den åt sidan.
- 4. **OTM3.0S / S-MR / OTM3.0SA:** Under kontroll med en lämplig bilddiagnostik, gå med applikatorn direkt eller genom en kompatibel koaxial kanyl in i vävnaden till den avsedda markeringspunkten på ett roterande sätt.
ANVISNING: För OTM3.0S måste djupstoppet avlägsnas före användning i kombination med koaxialkanyl.
OTM3.0R/OTM3.0RA: Under kontroll med en lämplig bilddiagnostik, gå med applikatorn genom slussen eller biopskanylen i ett vakuumbiopsisystem till den avsedda markörpunkten. För biopsikanyler med ett sidofönster, se till att spetsen på appliceringskanylen har samma vridvinkel som utgångsfönstret.
ANVISNING: Kanylens böjningsriktning och markeringsclipsets insättningsriktning anges av markeringen eller den blå pilen på handtaget (se, "Marking" bild 5). Med djupstoppet kan appliceringskanylens längd förinställas till längden på slussen eller positionen för sidofönstret på appliceringskanylen. För att minimera risken för dislokation av markören när den placeras efter en vakuumbiopsi bör markören inte placeras direkt i biopsihålrummet utan fästas i den vävnad som avgränsar biopsihålrummet med hjälp av den böjda kanylspetsen.
- 5. Avlägsna utlösarskyddet mellan kanylen och dornet (se bild 5).
- 6. För långsamt fram dornet till stoppet samtidigt som du lägger ett jämnt tryck på handtagets proximala ände.
- 7. Avlägsna applikatorn och avfallshantera den enligt lokala bestämmelser och säkerhetsföreskrifter.
REACH-deklarationen på <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> måste följas.

Typ SRX:

1. En förutsättning är att biopsinålen BARD® EnCor Enspire™ är korrekt positionerad och har öppen provtagningsöppning.
2. Ta bort låset på vävnadsinsamlingsbehållaren för biopsinålen BARD® EnCor Enspire™.
3. Kontrollera om den sterila förpackningen och produkten har synliga skador och att utgångsdatum inte har passerats innan produkten används.
4. Öppna skalpåsén ① i änden med markeringarna (se bild 1):
 - Dra först upp förseglingen i de båda hörnen, från mitten och utåt .
 - Dra sedan upp skalpåsén jämnt  och ta bort adaptorn SRX ① aseptiskt.
5. För in adaptorn SRX i öppningen på den proximala änden av biopsinålen BARD® EnCor Enspire™ tills det tar stopp. Den blå tätningen ska inte vara synlig mer. Rätt position på adaptorn SRX har uppnåtts när du har kommit förbi ett märkbart motstånd.
6. Öppna skalpåsén ② i änden med markeringarna (se bild 1):
 - Dra först upp förseglingen i de båda hörnen, från mitten och utåt .
 - Dra sedan upp skalpåsén jämnt  och ta ut applikatorn aseptiskt med det medföljande markeringsclipset ②.
7. Ta bort skyddsslangen från applikationskanylen och lägg den åt sidan.
8. För in applikatorn i den proximala änden av SRX-adaptorn så långt det går. Säkerställ att den röda markeringen för biopsinålen BARD® EnCor Enspire™ och den blåa pilen på applikationshandtaget (se "Marking" bild 5) bildar en hel linje. För att minimera risken för dislokation av markören när den placeras efter en vakuumbiopsi bör markören inte placeras direkt i biopsihålrummet utan fästas i den vävnad som avgränsar biopsihålrummet med hjälp av den böjda kanylspetsen.
9. Avlägsna utlösarskyddet mellan kanylen och dornet (se bild 5).
10. För långsamt fram dornet till stoppet samtidigt som du lägger ett jämnt tryck på handtagets proximala ände.
11. Dra tillbaka applikatorn lätt och vrid den, och vrid sedan biopsinålen BARD® EnCor Enspire™ Biopsienadel 180° och stäng provtagningsöppningen.
12. Dra biopsinålen BARD® EnCor Enspire™ med applikatorn som en enhet ut ur injektionskanalen. Avfallshantera applikatorn enligt lokala bestämmelser och säkerhetsföreskrifter.
REACH-deklarationen på <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> måste följas.

⚠ Varningar

- Markeringsclipset resorberas inte och förblir permanent implanterat om avlägsnande genom biopsi eller kirurgi inte planeras.
- Vid användning på patienter med bröstimplantat får BIP O-Twist-markören inte placeras i implantatet och implantatet får inte skadas under appliceringen.
- BIP O-Twist-markören får inte längre användas och måste kasseras om produkten är skadad, om utgångsdatumet har passerats eller om den sterila förpackningen har skadats eller öppnats oavsiktligt före användning.
- Ta bort skyddsslangen först omedelbart före användning för att undvika oavsiktlig skada från den vassa spetsen.
- Använd inte extrem kraft på applikatorn. Detta kan leda till att kanylen böjs. En kraftigt böjd kanyl kan påverka produktens korrekta och säkra funktion och måste bytas ut.
- Applikatorn och markeringsclipset är endast avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas. Återanvändning eller omsterilisering äventyrar den säkra funktionen och kan leda till korsinfektion av patienten eller materialfel på anordningen.
- Den använda applikatorn måste kasseras med skyddsslangen påsatt igen eller med andra lämpliga åtgärder för att undvika skador eller biofarlig kontaminering.

MR säkerhetsinformation



Villkorligt MR-säkert

Typ S-MR:

Icke-kliniska tester och simuleringar har visat att applikationskanylen av typen S-MR är villkorligt MR-säker.

En patient kan säkert skannas med den här produkten i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

Parametrar	Användningsvillkor/information
Statisk magnetfältstyrka (B0)	1,5 tesla och 3 tesla
Statisk magnetfältstyrka (B0) orientering	Horisontell, cylindrisk öppning

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



Maximal rumslig fältgradient (SFG)	138 T/m (13.800 G/cm)
HF-polarisering	Cylindriskt polariserad (ZP)
HF-sändarspole	Integrerad helkroppss HF-sändarspole
HF-mottagarspole	Valfri mottagarspole kan användas.
MR-system (HF) driftlägen eller begränsningar	Normalt driftläge
B ₁ ⁺ _{rms}	Normalt driftläge Obs: B ₁ ⁺ _{rms} ska användas för alla MR-system med denna begränsningsparameter. Använd endast SAR med MR-system som inte har en B ₁ ⁺ _{rms} begränsning.
Helkroppsgenomsnittlig (WBA) specifik absorptionshastighet (SAR)	2 W/kg (normalt driftläge)
Produktkonfiguration	BIP O-Twist-Marker kan användas för en MRT-skanning i alla konfigurationer (utan och med appliceringskanyl typ S-MR).
Skanningsvaraktighet och väntetid	15 minuters kontinuerlig HF-exponering (en sekvens eller på varandra följande serier/skanningar utan avbrott) följt av en väntetid på 4 minuter innan skanningen återupptas.
MR-bildartefakt	Produktens användning kan skapa en bildartefakt. För att kompensera för artefakten kan det hända att skanningsparametrarna måste manipuleras.

Applikationskanylerna i alla andra varianter är inte MR-kompatibla och får endast användas i MR-miljöer utanför 5-Gauss-linjen!

Markeringsclips: (alla typer)

En patient kan skannas på ett säkert sätt med märkningsclipset i ett MR-system under följande förhållanden:

Enligt ASTM F2182 kan en RF-inducerad temperaturhöjning < 2 °C under en timmes kontinuerlig skanning med frekvenser på 1,5 Tesla / 64 MHz eller 3 Tesla / 128 MHz antas, eftersom märkningsklämman har ett yttermått på < 2 cm. Detta gäller under förutsättning att flera markeringsclips inte är implanterade inom ett område på 3 cm.

Den förväntade RF-inducerade temperaturökningen bekräftades för ett markeringsclips genom icke-kliniska tester för följande skanningsförhållanden: 0,1 ± 1,5 °C (4 W/kg, 3 Tesla / 128 MHz) efter 15 minuter kontinuerlig skanning.

Försiktighetsåtgärder

- Garantin gäller endast för den avsedda användningen av produkten.
- Se även bruksanvisningen för kompatibla produkter. Tillverkaren tar inget ansvar och ger ingen garanti för användning med icke-kompatibel medicinsk utrustning.
- Kontrollera varje produkt före användning för att se om applikatorn är skadad eller om kanylen är böjd så att den inte fungerar som den ska. Använd inte skadade eller böjda produkter.
- I enlighet med EU:s förordning om medicintekniska produkter (2017/745) är tillverkaren skyldig att informera dig om följande:
Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med den medicintekniska produkten ska rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.
Anvisning: Med allvarlig händelse avses en patients, användares eller annan persons död eller en tillfällig eller permanent allvarlig försämring av en patients, brukares eller annan persons hälsotillstånd. Det spelar ingen roll om dessa har inträffat eller skulle ha kunnat inträffa. Den exakta definitionen finns i MDR 2017/745 artikel 2 (65).

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

SSCP dokumentet är tillgängligt i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED / <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) så snart den är certifierad i enlighet med MDR 2017/745, där den är knuten till produktens grundläggande UDI-DI 4251135800006DW.

Omgivande förhållanden för lagring

Temperatur		10–25 °C
Fuktighet		20–50 % r.h. (icke-kondenserande)
Hållbarhet		3 år

ANVISNING:

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

Tekniska data / Tillgängliga varianter

Material markeringsclips	Nitinol – nickeltitanlegering enl. ASTM F2063 (Ni: 54,5–57 % / Ti: Balance)
Jord markeringsclips	ca 20 mg
Form / mått markeringsclips	Ring Ytterdiameter Ø 3,8 ± 0,3 mm / innerdiameter Ø 2,55 mm
Varianter	Se tab. 1
Steriliseringförfarande	Strålning/Gamma

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



SUOMI

Käyttötarkoitus

Implantoitava Clip on tarkoitettu pehmytkudosten merkitsemiseen leesioiden valvomiseksi biopsian jälkeen, ennen kemoterapiaa tai sen jälkeen ja sädehoidon hoitosuunnittelua varten. Se on tarkoitettu kertakäyttöiseksi ja pitkäaikaista käyttöä varten.

• Indikaatiot

Indikaatiot ovat rintakudoksessa, mukaan lukien kainalon imusolmukkeissa olevia anomaliaita.

• Kontraindikaatiot

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

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

Muita kontraindikaatioita ovat veren hyytymishäiriöt, veren hyytymisen estokäsittely ja nikkeliallergia.

Kohonneen riskin tapauksissa pätevän lääkintähenkilöstön on ratkaistava, voiko tuotetta käyttää.

• Jäännösriskit ja sivuvaikutukset

Jäännösriskkejä ja epätoivottuja sivuvaikutuksia ovat nikkelin aiheuttamat allergiset reaktiot, clip siirtyminen pois paikaltaan ja yleiset punktiosta aiheutuvat komplikaatiot, kuten verenvuoto, infektio, lymfedeema, viereisiin kudoksiin tulevat vammat ja kipu.

• Tarkoitettut käyttäjät

Tarkoitettut käyttäjät kuuluvat pätevään lääkintähenkilöstöön (lääkärit).

• Potilaskohderyhmä

Potilaskohderyhmän muodostavat aikuiset.

Kliiniset hyödyt

Yleinen käyttö kaikkiin diagnostisiin toimenpiteisiin – ultraääni, röntgen (mammografia, tietokonetomografia CT) magneettiresonanssitomografia MRT.

Kehitetty, rengasmaisen Clip-elementti mahdollistaa edullisen heijastuksen ja näkyvyyden ultraäänessä.

Turvallinen kiinnittyminen kudokseen, minimaalinen sijoittautuminen.

Yleinen käyttö tavanomaisten stanssi- tai vakuumbiopsiatoimenpiteiden jälkeen riippumatta biopsiajärjestelmästä.

Annostelija terävällä kanyylillä merkin suoraan perkutaaniseen asettamiseen.

Kuvaus

BIP O-Twist-Marker koostuu kahdesta osasta – asettimesta ja merkintäosasta (Clip), joka on ojennettuna annostelukanyylin distaalisessa päässä. Clip koostuu nitinolipunoksesta (nikkeli-titaani-muistimetallilanka), ja se muodostaa kudokseen asetettaessa renkaan. Annostelija koostuu ulommasta kanyylistä, jossa on terävä kärki ja syvyysmerkinnät senttimetreinä tunkeutumissyvyyden suoraa visuaalista tarkastelua (lukuun ottamatta tyyppiä SRX), ja sisemmästä siirrettävästä tuurnasta, jolla merkintäosaa (Clip) siirretään eteenpäin. Molemmat osat on yhdistetty muovikahvoihin. Kanyyli on valmistettu lääketieteen sovelluksiin sopivasta jaloteräksestä tai titaanista (MR-yhteensopiva versio). Annostelukanyylin ja tuurnan kahvat on varmistettu käsittelysuojalla odottamatonta käyttöä vastaan.

Annostelija on saatavana eri pituuksissa (katso taul. 1) ja se on varustettu suojaletkulla.

Tyyppi S / SA tarkoittaa suoraa versiota, joka on tarkoitettu käytettäväksi suoraan kudokseen tapahtuvaan annosteluun (katso kuva 2 ja kuva 3).

Tyypissä R / RA / SRX on säde on distaalipäässä ja se on tarkoitettu käytettäväksi olemassa olevan tupen tai biopsiakanyylin läpi tyhjiöbiopsiajärjestelmän sivuikkunalla (katso kuva 2, kuva 3 ja kuva 4).

Silikonista syvyysrajoitinta (katso taul. 1) voidaan käyttää tunkeutumissyvyyden esisäättämiseen.

Tyyppi SRX sisältää lisäksi erillisen pakatun adapterin SRX yhteensopivaa biopsialaitetta varten (katso kuva 4).

BIP O-Twist-Marker on pakattu yksittäisiin steriileihin pusseihin. Myyntiyksiköt on pakattu lisäksi suojapahviin.

Yhteensopivuus

BIP O-Twist-Markerin tyyppiä S, S-MR ja SA voidaan käyttää yhteensopivien BIP-koaksiaalikanyylien kanssa (katso taul. 1).

BIP O-Twist-Markerin tyyppiä R voidaan käyttää Hologic eviva® - biopsiajärjestelmän kanssa 9 G / 130 mm.

BIP O-Twist-Markerin tyyppi SRX on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdessä BARD® EnCor Enspire™ -biopsiajärjestelmä 7 G:n / 10 G:n kanssa BIP O-Twist-Markeria voidaan käyttää tavanomaisessa kuvantamisessa ultraäänen, röntgenin (mammografia, tietokonetomografia CT) tai magneettiresonanssitomografian MRT yhteydessä.

Jos BIP O-Twist-Markeria käytetään magneettiresonanssilaitteissa (MR-järjestelmät), on varmistettava, että käytössä on MR-yhteensopiva versio OTM3.0S137MR (katso taul. 1).

Käyttö

Potilaan valmisteleminen

Toimenpiteet on suoritettava noudattaen aseptista tekniikkaa. Kudoksen merkintä tapahtuu yleensä terveeseen, vammautumattomaan ihoon. Sen lisäksi, että potilaalle selvitetään riskit, voidaan käyttäjän arvioinnin mukaan suorittaa sopiva paikallisanestesia.

Lääkinnällisen laitteen käsittely

Tyyppi S / S-MR / R / SA / RA:

1. Tarkasta steriiliin pakkauksen ja tuotteen viimeinen käyttöpäivä ja mahdolliset vauriot ennen käyttöä.
2. Avaa suojapussi merkinnoilla varustetusta päädyistä (katso kuva 1):

- Vedä ensin sinetöinti auki ulos molemmista päädyistä keskeltä ulospäin



- Vedä suojapussi sen jälkeen tasaisesti auki ja ota tuote ulos aseptisesti.

3. Poista suojaletku annostelukanyylista ja laita se sivulle.

4. **OTM3.0S / S-MR / OTM3.0SA:** Tarkasta sopivalla kuvantamistavalla ja vie annostelija suoraan tai yhteensopivan koaksiaalikanyylin avulla kudokseen määritettyyn merkintäkohtaan ohjaten sitä pyörittämällä liikkeellä.

HUOMAUTUS: OTM3.0S:n yhteydessä syvyysrajoitin on poistettava ennen käyttöä koaksiaalikanyylin kanssa.

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



OTM3.0R / OTM3.0RA: Tarkasta sopivalla kuvantamistavalla ja vie annostelija vakuumbiopsiajärjestelmän tupen tai biopsian kanyyliin kautta määritettyyn merkintäkohtaan. Varmista tällöin, että sivuikkunoilla varustettuja biopsiakanyyliä käytettäessä annostelukanyylin kärjen kiertokulma on sama kuin ulostuloikkunalla.

HUOMAUTUS: Kanyylin taivutussuunta ja merkintäosan (Clip) käyttösuunta esitetään kahvassa olevalla merkinnällä tai sinisellä nuolella (katso "Marking", kuva 5). Syvyyspysäyttimellä annostelukanyylin pituus voidaan esiasettaa tupen pituuden tai annostelukanyylin sivuikkunan asentoon. Markkerin sijoittaan vakuumbiopsian jälkeen sijoittamisen mahdollisuuden minimoimiseksi, merkkiä ei saa asettaa biopsiareikään, vaan se täytyy kiinnittää taivutetulla kanyylin kärjellä biopsiareiän vieressä olevaan kudokseen.

- Poista käsittelysuoja kanyyliin ja tuunan välistä (katso kuva 5).
- Työnnä tuurna hitaasti tasaisella paineella kahvan proksimaaliseen päähän vasteeseen saakka.
- Poista annostelija ja hävitä se paikallisten määräysten ja turvallisuusmääräysten mukaan.

REACH-ilmoitusta osoitteessa <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> on noudatettava.

Tyyppi SRX:

- Edellytyksenä on, että BARD® EnCor Enspire™ -biopsianeula asetetaan oikein niin, että näytelovi on auki.
- Poista BARD® EnCor Enspire™ -biopsianeulan kudosteräyssäiliön sulkuosa.
- Tarkasta steriiliin pakkauksen ja tuotteen viimeinen käyttöpäivä ja mahdolliset vauriot ennen käyttöä.
- Avaa suojapussi ① merkinnöillä varustetusta päädyistä (katso kuva 1):

- Vedä ensin sinetöinti auki ulos molemmista päädyistä keskeltä ulospäin



- Vedä suojapussi sen jälkeen tasaisesti auki ja ota adapteri SRX ① aseptisesti pois.

- Ohjaa adapteri SRX BARD® EnCor Enspire™ -biopsianeulan proksimaalisessa päässä olevaan aukkoon vasteeseen asti. Sininen tiivistä ei saa enää näkyä. Adapterin SRX oikea asento on saavutettu, kun on ohitettu kohta, missä tuntuu selkeä vastus.

- Avaa suojapussi ② merkinnöillä varustetusta päädyistä (katso kuva 1):

- Vedä ensin sinetöinti auki ulos molemmista päädyistä keskeltä ulospäin



- Vedä suojapussi sen jälkeen tasaisesti auki ja ota annostelija merkintäosan (Clip) ② kanssa aseptisesti pois.

- Poista suojaletku annostelukanyyliä ja laita se sivulle.
- Ohjaa annostelija adapterin SRX proksimaaliseen päähän vasteeseen asti. Varmista tällöin, että BARD® EnCor Enspire™ -biopsianeulan punainen merkki ja annostelukahvassa oleva sininen nuoli ovat kohdakkain (katso "Marking", kuva 5). Markkerin sijoittaan vakuumbiopsian jälkeen sijoittamisen mahdollisuuden minimoimiseksi, merkkiä ei saa asettaa biopsiareikään, vaan se täytyy kiinnittää taivutetulla kanyylin kärjellä biopsiareiän vieressä olevaan kudokseen.
- Poista käsittelysuoja kanyyliin ja tuunan välistä (katso kuva 5).
- Työnnä tuurna hitaasti tasaisella paineella kahvan proksimaaliseen päähän vasteeseen saakka.
- Vedä annostelijaa hieman taakse ja kierrä sitä, kierrä sitten BARD® EnCor Enspire™ -biopsianeulaa 180° ja sulje näytelovi.
- Vedä BARD® EnCor Enspire™ -biopsianeula annostelijan kanssa yhtenä yksikkönä ulos pistokanavasta. Hävitä annostelija paikallisten määräysten ja turvallisuusmääräysten mukaan.

REACH-ilmoitusta osoitteessa <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> on noudatettava.

Varoitukset

- Merkintäosa (Clip) ei ole absorboituva ja se muodostaa biopsiassa tai leikkauksessa pysyvän istutteen, jos sen poistamista ei ole suunniteltu.
- Kun BIP O-Twist-Markeria käytetään potilaaseen, jolla on rintaimplantti, sitä ei saa asettaa implantaattiin eikä implantaatti saa vahingoittua asettamisen aikana.
- BIP O-Twist-Markeria ei saa enää käyttää ja se on hävitettävä, jos tuote on vahingoittunut tai sen viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut tai steriili pakkaus on vahingoittunut ennen käyttöä tai se on vahingossa avattu.
- Poista suojaletku vasta välittömästi ennen käyttöä, jotta vältetään terävän kärjen aiheuttamat vammat.
- Älä kohdista suurta voimaa annostelijaan. Se voi aiheuttaa kanyyliin taipumisen. Voimakkaasti taipunut kanyyli voi haitata tuotteen oikeaa ja turvallista toimintaa ja se on vaihdettava.
- Annostelija ja merkintäosa (Clip) ovat kertakäyttöisiä eikä niitä saa käyttää uudestaan. Uudelleenkäyttö tai ja uusi sterilointi estävät turvallisen toiminnan ja voivat aiheuttaa potilaan riskikäistartunnan tai tuotteen materiaalin vahingoittumisen.
- Käytetty annostelija on hävitettävä uudelleen asetetun suojaletkun kanssa tai muilla sopivalla toimenpiteillä, jotta vältetään vammoja ja biologisesti vaarallinen saastuminen.

MR-turvallisuustiedot



Ehdollisesti MR-turvallinen

Tyyppi S-MR:

Ei-kliniiset testit ja simulaatiot ovat osoittaneet, että tyypin S-MR annostelukanyylin ovat ehdollisesti MR-turvallisia.

Potilas voidaan skannata tällä tuotteella turvallisesti MR-järjestelmässä, joka täyttää seuraavat edellytykset:

Parametri	Käyttöedellytykset/tiedot
Staattinen magneettikentän vahvuus (B0)	1,5 Tesla ja 3 Tesla
Staattinen magneettikentän vahvuus (B0), suuntaa antava	Horisontaalinen, lieriömäinen aukko
Kentän suurin spatiaalinen gradientti (SFG)	138 T/m (13.800 G/cm)
HF-polarisaatio	Lieriömäisesti polarisoitu (ZP)
HF-lähetyskela	Integroitu kokovartalo-HF-lähetyskela
HF-vastaanottokela	Mitä vain vastaanottokelaa voidaan käyttää.
MR-järjestelmän (HF) käyttötilat tai rajoitukset	Normaali käyttötila
B ₁ rms	Normaali käyttötila

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



	Huomautus: B_1^{rms} -arvoa tulee käyttää kaikille MR-järjestelmille kyseisillä rajoitusparametreilla. SAR-arvoa tulee käyttää vain sellaisissa MR-järjestelmissä, joita ei koske B_1^{rms} -rajoitus.
Koko kehon (WBA) spesifinen absorptioopeus (SAR)	2 W/kg (normaali käyttötila)
Tuotekonfigurointi	BIP O-Twist-Markerin voi suorittaa kaikissa konfiguroinneissa (ilman ja kanssa annostelukanyylin tyyppiä S-MR) MRI-skannaus.
Skannauksen kesto ja odotusaika	15 minuutin keskeytymätön HF-altistus (yksi sekvenssi tai toisiaan seuraavat sarjat/skannaukset ilman keskeytystä), jota seuraa neljän minuutin odotusaika ennen skannauksen jatkamista.
MR-kuva-artefakti	Tämän tuotteen olemassaolo voi luoda kuva-artefaktin. Artefaktin kompensoimiseksi voi olla tarpeen muuttaa skannausparametreja.

Muut annostelukanyylin versiot eivät ole MR-yhteensopivia ja niitä saa käyttää MR-ympäristössä vain 5-gaussin-käyrän ulkopuolella!

Merkintäosa (Clip): (kaikki tyypit)

Potilas voidaan skannata merkintäosan (Clip) avulla MR-järjestelmässä turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

ASTM F2182:n mukaan HF-ehdollinen lämpötilan nousu 1 tunnin kestävässä jatkuvassa skannauksessa 1,5 teslalla / 64 MHz:n taajuudella tai 3 teslalla / 128 MHz:n taajuudella on $< 2^\circ\text{C}$, koska merkintäosan (Clip) kokonaismitta on $< 2\text{ cm}$. Tämä koskee tilannetta, jossa 3 cm alueen sisälle ei ole implantoitu useampia merkintäosia.

Odotettavissa oleva HF-ehdollinen lämpötilan nousu on vahvistettu ei-kliinisillä testeillä yhtä merkintäosaa (Clip) varten seuraavien skannausolosuhteiden osalta: $0,1 \pm 1,5^\circ\text{C}$ (4 W/kg, 3 tesla / 128 MHz) 15 minuutin jatkuvan skannauksen jälkeen.

Varotoimenpiteet

- Takuu koskee vain tuotteen määräystenmukaista käyttöä.
- Huomio myös yhteensopivien tuotteiden käyttöohjeet. Valmistaja ei ota vastuuta taikka myönnä takuuta, jos käytetään yhteensopimattomia lääkinnällisiä laitteita.
- Tarkasta jokainen tuote ennen käyttöä annostelijassa olevien vaurioiden tai kanyylin taipumisen varalta, koska nämä seikat estäisivät tuotteen asianmukaisen toiminnan. Älä käytä vahingoittuneita tai taipuneita tuotteita.
- EU:n lääkintälaitedirektiivin (2017/745) mukaan valmistaja on velvoitettu ilmoittamaan teille seuraavat asiat: kaikista lääkintälaitteen yhteydessä esiintyneistä vakavista poikkeuksellisista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion asianmukaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee. Huomautus: Vakavalla poikkeuksellisella tapahtumalla tarkoitetaan potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolemaa tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön ohimenevää tai pysyvää terveydentilan vakavaa heikentymistä. Tällöin on merkitykseltä, onko näitä tosiasiaa ilmennyt vai onko niiden ilmeneminen mahdollista. Tarkka määritelmä on asiakirjassa MDR 2017/745, kohdassa 2 (65).

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP)

SSCP-raportti on eurooppalainen tietokanta lääkinnällisiä laitteita varten (EUDAMED / <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), joka on käytettävissä, kun tuote on sertifioitu MDR 2017/745:n mukaisesti ja yhdistetty tietokantaan yksilöllisellä laitetunnisteella (UDI-DI) 42511358000006DW.

Ympäristöolosuhteet varastointia varten

Lämpötila		10 – 25 °C
Kosteus		20 – 50 % suht. kost. (ei kondensoitumista)
Säilyvyys		3 vuotta

HUOMAUTUS:

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

Tekniset tiedot / Käytettävissä olevat versiot

Merkintäosan (Clip) materiaali	Nitinoli – nikkelititaaniseos ASTM F2063:n mukaisesti (Ni: 54,5 – 57 % / Ti: Balance)
Merkintäosan (Clip) paino	n. 20 mg
Merkintäosan (Clip) muoto / mitat	Rengas Ulkohalkaisija $\varnothing 3,8 \pm 0,3\text{ mm}$ / sisähalkaisija $\varnothing 2,55\text{ mm}$
Versiot	Katso taul. 1
Sterilointimenetelmä	Säteilytys / Gamma

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



LATVISKI

Mērķuzdevums

Implantējamais klipsis ir paredzēts mīksto audu marķēšanai, lai uzraudzītu bojājumus pēc biopsijas, pirms ķīmijterapijas vai tās laikā un ārstēšanas plānošanai starp terapijas laikā. Tas ir paredzēts vienreizējai lietošanai un ilgtermiņa lietošanai.

• Indikācijas

Indikācijas ir anomālijas krūšu audos, tostarp padušu limfmezglos.

• Kontrindikācijas

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

Nav paredzēts lietošanai pusaudžiem, bērniem, zīdaiņiem un jaundzimušajiem.

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

• Atlikušie riski un blakusparādības

Atlikušie riski un nevēlamas blakusparādības ietver alerģisku reakciju pret niķeli, klipša dislokāciju un vispārējas ar punkciju saistītas komplikācijas, piemēram, asiņošanu, infekciju, limfodēmu, blakus esošo audu bojājumus un sāpes.

• Paredzamie lietotāji

Paredzamie lietotāji ir veselības aprūpes speciālisti (ārsti).

• Pacientu mērķgrupa

Pacientu mērķgrupa ir pieaugušie.

Klīniskais ieguvums

Universāla lietošana visām diagnostikas procedūrām - ultraskaņai, rentgenoloģijai (mammogrāfija, datortomogrāfija CT) vai magnētiskās rezonanses tomogrāfijai MRT.

Vītais, gredzenveida klipša elements nodrošina labvēlīgu atstarošanu un redzamību ultraskaņas izmeklējumos.

Drošs enkurojums audos ar minimālu dislokāciju.

Universāla izmantošana pēc parastās punkcijas vai vakuuma biopsijas procedūrām neatkarīgi no biopsijas sistēmas.

Aplikators ar asu adatu tieši perkutānai marķiera ievadīšanai.

Apraksts

BIP O-Twist-Marker sastāv no divām daļām - aplikatora un marķiera klipša, kas iegarenā formā atrodas ievadīšanas adatas distālajā galā. Klipsis ir izgatavots no pīta nītinola (niķeļa-titāna formas atmiņas stieple) un, ievietojot audos, veido gredzenu. Aplikators sastāv no ārējās adatas ar asu galu un dziļuma marķējumu centimetros, kas ļauj tieši vizuāli novērtēt iekļūšanas dziļumu (izņemot SRX tipu), un iekšējās slīdošās smailes marķēšanas klipša pārbīdei, abas savienotas ar plastmasas rokturiem. Adata ir izgatavota no medicīniskā nerūsējošā tērauda vai titāna (MR saderīga versija). Ievadīšanas adatas un smailes rokturi ir nodrošināti pret netīšu aktivizēšanu ar atbrīvošanas aizsardzību.

Aplikators ir pieejams dažādos garumos (skat. tab. 1) un ir aprīkots ar aizsargcauruli.

S/SA tips attiecas uz taisno modeli, kas paredzēts tieši pārbīdei caur audiem (skat. 2. un 3. att.).

R/RA/SRX tipam distālajā galā ir rādiuss, un tas ir paredzēts lietošanai caur esošo apvalku vai biopsijas kaniulu ar vakuuma biopsijas sistēmas sānu logu (skat. 2., 3. un 4. att.).

Silikona dziļuma ierobežotāju (skat. tab. 1) var izmantot, lai iepriekš iestatītu iekļūšanas dziļumu.

SRX tipam ir arī atsevišķi iepakots SRX adapteris saderīgai biopsijas ierīcei (skat. 4. att.).

BIP O-Twist marķieris ir sterils un atsevišķi iepakots sterilos maisiņos ar pašlīmējamām malām. Pārdošanai paredzētās vienības ir papildus iepakotas kartona kastītē.

Saderība

BIP O-Twist-Marker, S, S-MR, SA tips, var izmantot kombinācijā ar saderīgām BIP koaksiālajām adatām (skat. tab. 1).

BIP O-Twist-Marker, R tips, var izmantot kombinācijā ar Hologic eviva® biopsijas sistēmu 9 G / 130 mm.

BIP O-Twist-Marker, SRX tips, ir paredzēts lietošanai tikai kopā ar BARD® EnCor Enspire™ biopsijas sistēmu 7 G/10 G.

BIP O-Twist-Marker var izmantot parastās attēlveidošanas procedūrās, izmantojot ultraskaņu, rentģenu (mammogrāfija, datortomogrāfija CT) vai magnētiskās rezonanses tomogrāfiju MRT.

Ja BIP O-Twist marķieri paredzēts izmantot magnētiskās rezonanses ierīcēs (MR sistēmās), ir jānodrošina, lai tiktu izmantots MR saderīgais variants OTM3.0S137MR (skat. tab. 1).

Lietošana

Pacienta sagatavošana

Procedūra ir jāveic, izmantojot aseptiskas metodes. Audu marķēšanu parasti veic caur veselu, neskartu ādu. Papildus nepieciešamajai informācijai par riskiem pacientam pēc lietotāja ieskatiem var ievadīt atbilstošu vietējo anestēzijas līdzekli.

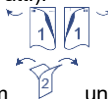
Medicīniskās ierīces lietošana

Tips S / S-MR / R / SA / RA:

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

2. Atveriet sterilo maisiņu ar pašlīmējošām malām galā ar marķējumiem (skat. 1. att.):

- Vispirms, virzienā no vidus uz āru velkot abos stūros, atveriet aizlīmējumu



- Pēc tam, vienmērīgi velkot, atveriet sterilo maisiņu ar pašlīmējošām malām un aseptiski izņemiet izstrādājumu.

3. Neņemiet aizsargcauruli no ievadīšanas adatas un nolieciet malā.

4. **OTM3.0S / S-MR / OTM3.0SA:** Kontrolējot ar piemērotu attēlveidošanas metodi, rotējošā veidā virziet aplikatoru tieši vai caur saderīgu koaksiālo adatu audos uz paredzēto marķēšanas punktu.

NORĀDE: Izmantojot OTM3.0S, pirms lietošanas kombinācijā ar koaksiālo adatu ir jānoņem dziļuma ierobežotājs.

BIP O-Twist-Marker Marking Clip

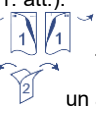
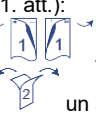


OTM3.0R / OTM3.0RA: Kontrolējot ar piemērotu attēlveidošanas metodi, ar aplikatoru virziet uz priekšu caur vakuuma biopsijas sistēmas apvalku vai biopsijas kaniulu uz paredzēto marķēšanas punktu. Pārliecinieties, ka biopsijas kannulām ar sānu logu ievadīšanas adatas gals ir tādā pašā pagriezienu leņķī pret izejas logu.

NORĀDE: Adatas lieces virzienu un marķēšanas klipša ievietošanas virzienu parāda marķējumus vai zilā bultiņa uz roktura (skat. "Marking" 5. att.). Dzijuma ierobežotājs var izmantot, lai iepriekš iestatītu ievadīšanas adatas garumu atbilstoši apvalku garumam vai ievadīšanas adatas sānu loga pozīcijai. Lai pēc iespējas samazinātu marķiera dislokācijas iespējamību, veicot pozicionēšanu pēc vakuuma biopsijas, marķieris nebūtu jānovieto tieši biopsijas dobumā, bet gan jāfiksē ar biopsijas dobumu robežojošos audos, izmantojot izliekto adatas galu.

5. Noņemiet aktivizēšanas aizsardzību starp adatu un smaili (skat. 5. att.).
6. Lēnām virziet smaili līdz galam, vienmērīgi spiežot roktura proksimālo galu.
7. Izņemiet aplikatoru un likvidējiet to saskaņā ar vietējiem noteikumiem un drošības noteikumiem. Jāievēro REACH deklarācija vietnē <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/>.

Tips SRX:

1. Priekšnoteikums ir pareizi novietota BARD® EnCor Enspire™ biopsijas adata ar atvērtu paraugu iegriezumu.
2. Noņemiet vāciņu no BARD® EnCor Enspire™ biopsijas adatas audu savākšanas trauka.
3. Pirms lietošanas pārbaudiet sterilā iepakojuma un izstrādājuma derīguma termiņu un vai tajos nav redzamu bojājumu.
4. Atveriet sterilo maisiņu ar pašlīmējošām malām ① galā ar marķējumiem (skat. 1. att.):
 - Vispirms, virzienā no vidus uz āru velkot abos stūros, atveriet aizlīmējumu .
 - Pēc tam, vienmērīgi velkot, atveriet sterilo maisiņu ar pašlīmējošām malām un aseptiski izņemiet adapteri SRX ①.
5. Ievietojiet adapteri līdz galam SRX BARD® EnCor Enspire™ biopsijas adatas proksimālā gala atverē. Zilā blīve vairs nedrīkst būt redzama. Adaptera SRX pareiza pozīcija ir sasniegta, kad ir pārvarēta skaidri jūtama pretestība.
6. Atveriet sterilo maisiņu ar pašlīmējošām malām ② galā ar marķējumiem (skat. 1. att.):
 - Vispirms, virzienā no vidus uz āru velkot abos stūros, atveriet aizlīmējumu .
 - Pēc tam, vienmērīgi velkot, atveriet sterilo maisiņu ar pašlīmējošām malām un aseptiski izņemiet aplikatoru ar ietverto marķēšanas klipsi ②.
7. Noņemiet aizsargcaurulīti no ievadīšanas adatas un nolieciet malā.
8. Ievietojiet aplikatoru līdz galam adaptera SRX galā. Pārliecinieties, ka BARD® EnCor Enspire™ biopsijas adatas sarkanais marķējums un zilā bultiņa uz aplikatora roktura (skat. "Marking" 5. att.) atrodas vienā līnijā. Lai pēc iespējas samazinātu marķiera dislokācijas iespējamību, veicot pozicionēšanu pēc vakuuma biopsijas, marķieris nebūtu jānovieto tieši biopsijas dobumā, bet gan jāfiksē ar biopsijas dobumu robežojošos audos, izmantojot izliekto adatas galu.
9. Noņemiet aktivizēšanas aizsardzību starp adatu un smaili (skat. 5. att.).
10. Lēnām virziet smaili līdz galam, vienmērīgi spiežot roktura proksimālo galu.
11. Viegli pavelciet atpakaļ aplikatoru un pagrieziet, tad pagrieziet BARD® EnCor Enspire™ biopsijas adatu par 180° un aizveriet paraugu iegriezumu.
12. BARD® EnCor Enspire™ biopsijas adatu ar aplikatoru izvelciet no dūriena kanāla. Likvidējiet aplikatoru saskaņā ar vietējiem noteikumiem un drošības noteikumiem. Jāievēro REACH deklarācija vietnē <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/>.

Brīdinājuma norādes

- Marķēšanas klipsis nav rezorbējams un paliek pastāvīgi implantēts, ja nav plānota tā izņemšana ar biopsijas vai operācijas palīdzību.
- Lietojot pacientēm ar krūšu implantiem, BIP O-Twist marķieri nedrīkst ievietot implantā, un implants nedrīkst tik bojāts ievadīšanas laikā.
- BIP O-Twist marķieri vairs nedrīkst izmantot un tas ir jālikvidē, ja izstrādājums ir bojāts vai ir beidzies tā derīguma termiņš, vai pirms lietošanas ir ticis bojāts tā sterilais iepakojums, vai tas ticis nejauši atvērts.
- Aizsargcaurulīti noņemiet tikai tieši pirms lietošanas, lai izvairītos no nejaušām traumām ar asu galu.
- Lietošanas laikā nepielietojiet pārāk lielu spēku uz aplikatoru. Tas var izraisīt adatas saliekšanos. Stipri saliekta adata var traucēt pareizu un drošu izstrādājuma darbību un ir jānomaina.
- Aplikators un marķēšanas klipsis ir paredzēti vienreizējai lietošanai, un tos nedrīkst izmantot atkārtoti. Atkārtota lietošana un sterilizēšana negatīvi ietekmē funkcionalitātes drošumu un var izraisīt pacienta inficēšanos vai izstrādājuma materiāla atteici.
- Izmantotais aplikators jāiznīcina ar atpakaļ piestiprinātu aizsargcaurulīti vai izmantojot citus piemērotus pasākumus, lai izvairītos no traumām vai bioloģiski bīstama piesārņojuma.

MR drošības informācija



Nosacīti MR droša

Tips S-MR:

Neklīniskie testi un simulācijas ir apliecinājuši, ka S-MR tipa ievadīšanas adata ir nosacīti MR droša.

Pacients ar šo izstrādājumu var droši tikt skenēts MR sistēmā, kas atbilst šiem nosacījumiem:

Parametri	Lietošanas nosacījumi/informācija
Statiskā magnētiskā lauka stiprums (B0)	1,5 teslas un 3 teslas
Statiskā magnētiskā lauka stiprums (B0) orientācijā	Horizontāls, cilindriska atvere
Maksimālais telpiskā lauka gradients (SFG)	138 T/m (13.800 G/cm)
AF polarizācija	Cilindriski polarizēts (ZP)
AF raidīšanas spole	Integrēta visa ķermeņa AF raidīšanas spole
AF uztveršanas spole	Var izmantot jebkādu uztveršanas spoli.
MR sistēmas (AF) darba režīmi vai ierobežojumi	Normāls darba režīms
B ₁ ⁺ rms	Normāls darba režīms

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



	Norāde: B_1^{+rms} ir jāizmanto visām MR sistēmām ar šo ierobežojuma parametru. SAR izmantojiet tikai MR sistēmām, kas nepārsniedz B_1^{+rms} ierobežojumu.
Visa ķermeņa vidējais (WBA) specifiskais absorbcijas ātrums (SAR)	2 W/kg (normāls darba režīms)
Produkta konfigurācija	BIP O-Twist-Marker visās konfigurācijās (ar ievadīšanas tips S-MR adatu tās bez vai) var pakļaut MRI skenēšanai.
Skenēšanas ilgums un gaidīšanas laiks	15 minūtes nepārtrauktas AF iedarbības (secība vai sekojošas sērijas/skenēšana bez pārtraukuma), kam seko 4 minūšu gaidīšanas laiks, pirms skenēšana tiek turpināta.
MR attēla artefakts	Šā produkta esamība var izraisīt attēla artefaktu. Lai kompensētu artefaktu, var būt jāveic manipulācijas ar skenēšanas parametriem.

Visu pārējo variantu ievadīšanas adatas nav MR saderīgas, un tās drīkst lietot MR vidē tikai ārpus 5 Gausu līnijas!

Marķēšanas klipsis: (visi tipi)

Pacientu ar marķēšanas klipsi var droši skenēt MR sistēmā šādos apstākļos:

Saskaņā ar ASTM F2182 jāņem vērā AF izraisītais temperatūras paaugstinājums $< 2^{\circ}\text{C}$, kad 1 stundu notiek nepārtraukta skenēšana ar 1.5 teslām / 64 MHz vai 3 teslām / 128 MHz frekvencēm, jo marķēšanas klipša kopējie izmēri ir $< 2\text{ cm}$. Tas attiecas uz nosacījumu, ka 3 cm zonā nav implantēti vairāki marķēšanas klipsi.

Sagaidāmais AS izraisītais temperatūras paaugstinājums marķēšanas klipsim ir apstiprināts nekliniskos testos šādiem skenēšanas apstākļiem: $0.1 \pm 1.5^{\circ}\text{C}$ (4 W/kg, 3 teslas / 128 MHz) pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas.

Piesardzības pasākumi

- Garantija ir spēkā vienīgi tad, ja izstrādājums tiek izmantots atbilstoši paredzētajam lietojumam.
- Ievērojiet arī saderīgo produktu lietošanas instrukcijas. Ražotājs neuzņemas atbildību un nesniedz garantiju, ja tiek izmantotas nesaderīgas medicīniskas ierīces.
- Pirms lietošanas pārbaudiet katru izstrādājumu, vai nav aplikatora bojājumu un vai nav saliekta adata, lai netiktu traucēta pienācīga funkcionalitāte. Neizmantojiet bojātus vai saliektus izstrādājumus.
- Saskaņā ar ES Medicīnisko ierīču regulu (2017/745) ražotāja pienākums ir informēt jūs par sekojošo:
Par visiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar medicīnisko ierīci, ir jāziņo ražotājam un tās ES dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.
Norāde: Ar nopietniem incidentiem saprot pacienta, lietotāja vai citas personas nāvi vai īslaicīgu vai ilgstošu pacienta, lietotāja vai citas personas veselības stāvokļa būtisku pasliktināšanos. Turklāt nav svarīgi, vai tie ir notikuši vai būtu varējuši notikt. Precīza definīcija ir sniegta Medicīnisko ierīču regulas 2017/745 2. pantā (65).

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP)

SSCP ziņojums ir pieejams Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED / <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), tiklīdz izstrādājums ir sertificēts saskaņā ar Medicīnisko ierīču regulu 2017/745, kur tas ir saistīts ar bāzes UDI-DI 42511358000006DW.

Apkārtējās vides nosacījumi attiecībā uz uzglabāšanu

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

NORĀDE:

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

Tehniskie dati / pieejamie varianti

Marķēšanas klipša materiāls	Nitinols – niķeļa-titāna sakausējums saskaņā ar ASTM F2063 (Ni: 54,5 – 57 % / Ti: Balance)
Marķēšanas klipša masa	ca. 20 mg
Marķēšanas klipša forma / izmēri	Gredzens Ārējais diametrs $\varnothing 3,8 \pm 0,3\text{ mm}$ / Iekšējais diametrs $\varnothing 2,55\text{ mm}$
Varianti	Skat. tab. 1
Sterilizācijas metode	Apstarošana / gamma STERILE

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



LIETUVIŲ

Naudojimo paskirtis

Implantuojamas spaustukas skirtas minkštiesiems audiniams žymėti, pakitimams stebėti po biopsijų, prieš chemoterapiją ar jos metu bei gydymui planuoti spindulinės terapijos metu. Jis skirtas vienkartiniam ir ilgalaikiam naudojimui.

• **Indikacijos**

Indikacijos apima krūties audinio, įskaitant pažasties limfmazgius, anomalijas.

• **Kontraindikacijos**

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

Neskirtas naudoti paaugliams, vaikams, kūdikiams ir naujagimiams.

Kitos kontraindikacijos yra kraujo krešėjimo sutrikimai, gydymas antikoaguliantais ir alergija nikeliui. Padidėjusios rizikos atvejais naudojimas priklauso nuo medicinos specialisto sprendimo.

• **Liekamosios rizikos ir šalutinis poveikis**

Liekamosios rizikos ir nepageidaujamas šalutinis poveikis yra alerginė reakcija į nikelį, spaustuko išnirimas ir bendros su punkcija susijusios komplikacijos, tokios kaip kraujavimas, infekcija, limfedema, gretimų audinių sužalojimas ir skausmas.

• **Numatyti naudotojai**

Numatyti naudotojai yra medicinos specialistai (gydytojai).

• **Tikslinė pacientų grupė**

Tikslinė pacientų grupė yra suaugusieji.

Klinikinė nauda

Universalus pritaikymas visoms diagnostinėms procedūroms – ultragarsui, rentgeniui (mamografijai, kompiuterinei tomografijai KT) ar magnetinio rezonanso MRT.

Suvyniotas, žiedo formos spaustuko elementas užtikrina palankų atspindį ir matomumą ultragarsu.

Saugus įtvirtinimas audinyje su minimalia dislokacija.

Universalus naudojimas po įprastinės punkcinės arba vakuuminės biopsijos procedūrų, nepriklausomai nuo biopsijos sistemos.

Aplikatorius su aštria kaniule, skirtas tiesioginiam perkutaniniam žymeklio naudojimui.

Aprašymas

„BIP O-Twist“ žymeklį sudaro dvi dalys – aplikatoriaus ir žymėjimo spaustukas, kuris yra pailgos formos distaliniaje aplikavimo kaniulės gale. Spaustukas pagamintas iš pinto nitinolio (nikelio ir titano formos atminties vielos) ir, įkištas į audinį, suformuoja žiedą. Aplikatorių sudaro išorinė kaniulė su aštriu antgaliu ir gylio žymos centimetrais, kad būtų galima tiesiogiai vizualiai įvertinti įsiskverbimo gylį (išskyrus SRX tipą), bei vidinis slankiojantis įtvaras žymėjimo spaustukui perkelti, abu sujungti plastikinėmis rankenėlėmis. Kaniulė pagaminta iš medicininio nerūdijančio plieno arba titano (su MR suderinamas variantas). Aplikavimo kaniulės rankenėlės ir įtvaras yra apsaugoti nuo netyčinio paleidimo su suveikimo apsauga.

Aplikatorių galima įsigyti įvairių ilgių (žr. 1 lent.) ir jis yra su apsaugine žarnelė.

S / SA tipas reiškia tiesų variantą, kuris yra skirtas tiesioginiam judėjimui per audinį (žr. 2 pav. ir 3 pav.).

R / RA / SRX tipas turi spindulį distaliniaje gale ir yra skirtas naudoti per esamą vakuuminės biopsijos sistemos portą arba biopsijos kaniulę su šoniniu langeliu (žr. 2 pav., 3 pav. ir 4 pav.).

Silikoninį gylio ribotuvą (žr. 1 lent.) galima naudoti iš anksto nustatyti įsiskverbimo gylį.

SRX tipe taip pat yra atskirai supakuotas SRX adapteris, skirtas suderinamam biopsijos prietaisui (žr. 4 pav.).

„BIP O-Twist“ žymeklis yra atskirai supakuotas į karštyje hermetizuotus maišelius. Pardavimo vienetai papildomai supakuoti į apsauginę dėžutę.

Suderinamumas

S, S-MR, SA tipo „BIP O-Twist“ žymeklį galima naudoti kartu su suderinamomis BIP koaksialinėmis kaniulėmis (žr. 1 lent.).

R tipo „BIP O-Twist“ žymeklis gali būti naudojamas kartu su „Hologic eviva®“ biopsijos sistema 9 G / 130 mm.

SRX tipo „BIP O-Twist“ žymeklis skirtas naudoti tik kartu su „BARD® EnCor Enspire™“ biopsijos sistema 7 G / 10 G.

„BIP O-Twist“ žymeklį galima naudoti atliekant įprastines vizualizavimo procedūras ultragarsu, rentgeno spinduliais (mamografija, kompiuterinė tomografija, kompiuterinė tomografija) arba magnetinio rezonanso tomografija MRT.

Jei „BIP O-Twist“ žymeklis bus naudojamas magnetinio rezonanso įrenginiuose (MR sistemose), būtina užtikrinti, kad būtų naudojamas su MR suderinamas variantas OTM3.0S137MR (žr. 1 lent.).

Naudojimas

Paciento paruošimas

Procedūrą reikia atlikti taikant aseptines technikas. Audiniai paprastai žymimi per sveiką, nepažeistą odą. Be būtinos informacijos apie riziką pacientui, naudotojo nuožiūra gali būti atliekama atitinkama vietinė nejautra.

Medicinos priemonės naudojimas

S / S-MR / R / SA / RA tipas:

1. prieš naudodami patikrinkite sterilią pakuotę ir gaminį, ar nepasibaigė galiojimo laikas ir ar nėra matomų pažeidimų.
2. Atidarykite karštyje hermetizuoto maišelio galą su žymomis (žr. 1 pav.):

- iš pradžių atidarykite sandarinimo siūlę abiejuose kampuose nuo vidurio į išorę 

- Po to tolygiai atidarykite karštyje hermetizuotą maišelį  ir aseptiškai išimkite gaminį.

3. Nuimkite nuo kaniulės apsauginę žarnelę ir padėkite ją į šalį.

4. **OTM3.0S / S-MR / OTM3.0SA:** kontroliuodami tinkamu vizualizacijos būdu, sukamuoju būdu įveskite aplikatorių tiesiai arba per suderinamą koaksialinę kaniulę į audinį iki numatyto žymėjimo taško.

NUORODA: OTM3.0S, prieš naudojant kartu su koaksialine kaniule, gylio ribotuvą reikia pašalinti.

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



OTM3.0R / OTM3.0RA: kontroliuodami tinkamu vizualizacijos būdu, įveskite aplikatorių per vakuuminės biopsijos sistemos portą arba biopsijos kaniulę iki numatyto žymėjimo taško. Įsitinkite, kad biopsijos kaniulės su šoniniu langeliu aplikavimo kaniulės galiukas būtų pasuktas tokiu pat kampu kaip išėjimo langelis.

NUORODA: kaniulės lenkimo kryptį ir žymėjimo spaustuvo naudojimo kryptį nurodo žyma arba mėlyna rodyklė ant rankenėlės (žr. „Marking“ 5 pav.). Gylį ribotuvu galima iš anksto nustatyti aplikacinės kaniulės ilgį pagal portą ilgį arba aplikacinės kaniulės šoninio langelio padėtį. Kad būtų sumažinta žymeklio dislokacijos galimybė nustatant padėtį po vakuuminės biopsijos, jis neturėtų būti dedamas tiesiai į biopsijos ertmę, bet užfiksuojamas audiniuose, esančiuose prie biopsijos ertmės, naudojant lenktą kaniulės galiuką.

5. Nuimkite suveikimo apsaugą tarp kaniulės ir įtvoro (žr. 5 pav.).
6. Lėtai, tolygiai paspausdami, stumkite įtvorą iki proksimalinio rankenėlės galo, kol jis sustos.
7. Pašalinkite aplikatorių ir jį utilizuokite, laikydamiesi vietos nuostatų bei saugos taisyklių.

Reikia laikytis REACH deklaracijos adresu <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/>.

SRX tipas:

1. būtina sąlyga yra teisingai nustatyta „BARD® EnCor Enspire™“ biopsijos adata su atvira mėginio įpjova.
2. Nuimkite „BARD® EnCor Enspire™“ biopsijos adatos audinio surinkimo rezervuaro dangtelį.
3. Prieš naudodami patikrinkite sterilią pakuotę ir gaminį, ar nepasibaigė galiojimo laikas ir ar nėra matomų pažeidimų.
4. Atidarykite karštyje hermetizuoto maišelio ① galą su žymomis (žr. 1 pav.):

- iš pradžių atidarykite sandarinimo siūlę abiejuose kampuose nuo vidurio į išorę



- Po to tolygiai užmaukite karštyje hermetizuotą maišelį aseptiškai išimkite SRX adapterį ①.

5. Įkiškite SRX adapterį iki galo į „BARD® EnCor Enspire™“ biopsijos adatos proksimalinio galo angą. Mėlynas sandariklis nebeturi būti matomas. Tinkama SRX adapterio padėtis pasiekama, kai įveikiamas aiškiai juntamas pasipriešinimas.

6. Atidarykite karštyje hermetizuoto maišelio ② galą su žymomis (žr. 1 pav.):

- iš pradžių atidarykite sandarinimo siūlę abiejuose kampuose nuo vidurio į išorę



- Po to tolygiai užmaukite karštyje hermetizuotą maišelį ir aseptiškai išimkite aplikatorių su žymėjimo spaustuvu ②.

7. Nuimkite nuo kaniulės apsauginę žarnelę ir padėkite ją į šalį.
8. Įkiškite aplikatorių iki galo į proksimalinį SRX adapterio galą. Įsitinkite, kad raudona žyma ant „BARD® EnCor Enspire™“ biopsijos adatos ir mėlyna rodyklė ant aplikavimo rankenėlės (žr. „Marking“ 5 pav.) yra vienoje linijoje. Kad būtų sumažinta žymeklio dislokacijos galimybė nustatant padėtį po vakuuminės biopsijos, jis neturėtų būti dedamas tiesiai į biopsijos ertmę, bet užfiksuojamas audiniuose, esančiuose prie biopsijos ertmės, naudojant lenktą kaniulės galiuką.
9. Nuimkite suveikimo apsaugą tarp kaniulės ir įtvoro (žr. 5 pav.).
10. Lėtai, tolygiai paspausdami, stumkite įtvorą iki proksimalinio rankenėlės galo, kol jis sustos.
11. Šiek tiek ištraukite aplikatorių ir jį pasukite, tada pasukite „BARD® EnCor Enspire™“ biopsijos adatą 180° ir uždarykite mėginio įpjovą.
12. Ištraukite „BARD® EnCor Enspire™“ biopsijos adatą su aplikatoriumi iš punkcijos kanalo kaip vieną vienetą. Utilizuokite aplikatorių, laikydamiesi vietos nuostatų bei saugos taisyklių.

Reikia laikytis REACH deklaracijos adresu <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/>.



Įspėjamosios nuorodos

- Žymėjimo spaustukas nėra rezorbuojamas ir lieka implantuotas visam laikui, jei jo neplanuojama pašalinti atliekant biopsiją ar operaciją.
- Naudojant pacientams su krūtų implantais, „BIP O-Twist“ žymeklis neturi būti įdėtas į implantą, o jį naudojant negalima pažeisti implanto.
- „BIP O-Twist“ žymeklio negalima naudoti pakartotinai ir jį reikia utilizuoti, jei gaminyje yra pažeistas arba jei pasibaigęs jo galiojimo laikas, arba jei sterili pakuotė buvo pažeista ar netyčia atidaryta prieš naudojant.
- Apsauginę žarnelę nuimkite tik prieš pat naudojimą, kad išvengtumėte atsistatymo sužalojimų dėl aštraus galo.
- Nenaudokite aplikatorių didelės jėgos. Dėl to kaniulė gali sulinkti. Labai sulenkta kaniulė gali pakenkti tinkamam ir saugiam gaminio veikimui, todėl ją reikia pakeisti.
- Aplikatorius ir žymėjimo spaustukas skirti naudoti vieną kartą bei jų negalima naudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai ir iš naujo sterilizuojant, kyla pavojus saugiam veikimui ir gali būti sukelta kryžminė infekcija pacientui arba neveikti gaminio medžiaga.
- Panaudotą aplikatorių reikia utilizuoti, vėl uždėjus apsauginę žarnelę arba naudojant kitas tinkamas priemones, kad būtų išvengta sužalojimų ar biologiškai pavojingo užteršimo.

MR saugos informacija



MR saugi

S-MR tipas:

Neklininiai bandymai ir modeliavimas parodė, kad S-MR aplikavimo kaniulė ribotai saugi MR.

Šiuo gaminiu galima saugiai skenuoti pacientą MR sistemoje, atitinkančioje šias sąlygas:

Parametrai	Naudojimo sąlygos / informacija
Statinio magnetinio lauko stipris (B0)	1,5 teslos ir 3 teslos
Orientacinis statinio magnetinio lauko stipris (B0)	Horizontali, cilindro formos anga
Maks. erdvinio lauko gradientas (SFG)	138 T/m (13 800 G/cm)
AD poliarizacija	Cilindriškai poliarizuotas (CP)
AD siuntimo ritė	Įnetgruotoji viso kūno AD siuntimo ritė
AD priėmimo ritė	Galima naudoti bet kurią priėmimo ritę.
MR sistemos (AD) darbo režimai arba apribojimai	Normalus darbo režimas
B ₁ ⁺ rms	Normalus darbo režimas Nuoroda: B ₁ ⁺ rms reikia naudoti visoms MR sistemoms su šiuo ribojančiu parametru. SAR naudokite tik su MR sistemomis, kurios nenumato B ₁ ⁺ rms apribojimo.

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



Viso kūno vidutinis (WBA) savitasis absorbcijos greitis (SAR)	2 W/kg (normalus darbo režimas)
Gaminio konfigūracija	„BIP O-Twist“ žymeklis gali būti taikomas visų konfigūracijų MRT skenavimas (be S-MR-tipo aplikavimo kaniule ir su jos).
Skenavimo trukmė ir laukimo laikas	15 minučių nepertraukiama AD ekspozicija (seka arba viena po kitos einančios serijos / skenavimai be pertraukų), po kurios prieš atnaujinant skenavimą reikia palaukti 4 minutes.
MR vaizdo artefaktas	Dėl šio gaminio gali atsirasti vaizdo artefaktas. Norint kompensuoti artefaktą, gali prireikti manipuliuoti skenavimo parametrais.

Visų kitų variantų aplikavimo kaniulės nėra suderinamos su MR ir gali būti naudojamos tik MR aplinkoje, esančioje už 5 Gauso linijos ribų!

Žymėjimo spaustukas: (visų tipų)

Pacientą su žymėjimo spaustuku galima saugiai nuskaityti MR sistemoje toliau nurodytomis sąlygomis:

pagal ASTM F2182 galima daryti prielaidą, kad per 1 valandą nepertraukiamo skenavimo 1,5 teslos / 64 MHz arba 3 teslos / 128 MHz dažniais radijo dažnio spinduliuotės sukeltas temperatūros padidėjimas yra $< 2^{\circ}\text{C}$, nes žymėjimo spaustuko bendras matmuo yra $< 2\text{ cm}$. Tai taikoma su sąlyga, kad 3 cm srityje nėra implantuoti keli žymekliai.

Tikėtinas žymėjimo spaustuko radijo dažnio spinduliuotės sukeltas temperatūros padidėjimas buvo patvirtintas neklinikiniais bandymais toliau nurodytomis skenavimo sąlygomis: $0,1 \pm 1,5^{\circ}\text{C}$ (4 W/kg, 3 teslos / 128 MHz) po 15 minučių nenutrūkstanto skenavimo.

Atsargumo priemonės

- **Garantija** galioja tik gaminį naudojant pagal paskirtį.
- Taip pat atkreipkite dėmesį į suderinamų gaminių naudojimo instrukcijas. Gamintojas neprisima jokios atsakomybės ir neteikia garantijų naudojant su nesuderinamomis medicinos priemonėmis.
- Prieš naudodami patikrinkite kiekvieną gaminį, ar nėra pažeistas aplikatorius ir ar nesulenкта kaniulė, kurie trukdytų tinkamai veikti. Nenaudokite pažeistų ar sulenktų gaminių.
- Pagal Europos reglamentą (2017/745) dėl medicinos priemonių gamintojas privalo Jus informuoti apie šiuos dalykus: apie visus su medicinos priemone susijusius rimtus incidentus būtina pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.
Nuoroda: rimtas incidentas – paciento, naudotojo ar kito asmens mirtis arba laikinas ar nuolatinis rimtas paciento, naudotojo ar kito asmens sveikatos būklės pablogėjimas. Nesvarbu, ar jis įvyko arba galėjo įvykti. Tikslai apibrėžtis pateikta MDR 2017/745 2 (65) straipsnyje.

Saugos ir klinikinių rezultatų suvestinė (SSCP)

SSCP ataskaitą bus galima rasti Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED / <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), kai tik gaminys bus sertifikuotas pagal MDR 2017/745, kur ji susieta su baziniu UDI-DI 42511358000006DW.

Laikymo aplinkos sąlygos

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

NUORODA:

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

Techniniai duomenys / esami variantai

Žymėjimo spaustuko medžiaga	Nitinolis – nikelio ir titano lydinys pagal ASTM F2063 (Ni: 54,5 – 57 % / Ti: likutis)
Žymėjimo spaustuko svoris	apie 20 mg
Žymėjimo spaustuko forma / matmenys	Išorinis Žiedo skersmuo $\varnothing 3,8 \pm 0,3\text{ mm}$ / vidinis skersmuo $\varnothing 2,55\text{ mm}$
Variantai	Žr. 1 lent.
Sterilizavimo procedūra	Spinduliuotė / gama STERILE R

ČESKY

Určení účelu

Implantabilní svorka je určena k označení měkkých tkání pro sledování lézí po biopsii, před chemoterapií nebo během ní a pro plánování léčby při radiačních terapiích. Je určen k jednorázovému a dlouhodobému použití.

• Indikace

Indikace jsou anomálie v prsní tkáni včetně axilárních lymfatických uzlin.

• Kontraindikace

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

Není určena pro mladistvé, děti, kojence a novorozence.

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



Mezi další kontraindikace patří poruchy srážlivosti krve, antikoagulační léčba a alergie na nikl.
V případě zvýšeného rizika schvaluje používání lékařský specialista.

• Zbytková rizika a vedlejší účinky

Zbytková rizika a nežádoucí vedlejší účinky zahrnují alergickou reakci na nikl, dislokace klipu a všeobecné komplikace související s punkcí, jako je krvácení, infekce, lymfédém, poranění sousedních tkání a bolest.

• Předpokládání uživatele

Předpokládání uživatele jsou lékařští specialisté (lékaři).

• Cílová skupina pacientů

Cílovou skupinou pacientů jsou dospělí lidé.

Klinické použití

Univerzální použití pro všechny diagnostické metody – ultrazvuk, rentgen (mamografie, počítačová tomografie CT) nebo magnetická rezonanční tomografie MRT.

Vinutý, prstencovitý svorkový prvek umožňuje příznivý odraz a viditelnost na ultrazvuku.

Bezpečné ukotvení v tkáni s minimální dislokací.

Univerzální použití podle konvenčních metod punkční nebo vakuové biopsie, nezávislé na bioptickém systému.

Aplikátor s ostrou kanylou pro přímou perkutánní aplikaci markeru.

Popis

BIP O-Twist-Marker se skládá ze dvou částí – aplikátoru a značkovací svorky, která je natažena v distálním konci aplikační kanyly. Svorka se skládá z pleteného nitinolu (nikl titanový drát s tvarovou pamětí) a při vpravení do tkáně se ztvaruje do prstence. Aplikátor se skládá z vnější kanyly s ostrým hrotem a hloubkovými značkami v centimetrech pro přímé vizuální posouzení hloubky (kromě typu SRX) a vnitřního posuvného trnu pro posouvání značkovací svorky směrem dopředu, obě jsou spojené plastovými rukojeťmi. Kanyla je vyrobena z lékařské nerezové oceli nebo titanu (varianta kompatibilní s MR). Rukojeti aplikační kanyly a trnu jsou zajištěny proti neúmyslnému spuštění ochranou proti spuštění.

Aplikátor je dostupný v různých délkách (viz tab. 1) a je opatřen ochrannou hadičkou.

Typ S / SA je označením pro přímé provedení, které je určeno k přímému průchodu skrze tkáň (viz obr. 2 a obr. 3).

Typ R / RA / SRX je opatřen zahnutím na distálním konci a je určen pro vedení skrze již přítomné pouzdro nebo bioptickou kanylu s bočním okénkem vakuového bioptického systému (viz obr. 2, obr. 3 a obr. 4).

Silikonovou hloubkovou zarážku (viz tab. 1) lze použít k přednastavení hloubky zavedení.

Typ SRX navíc obsahuje samostatně zabalený adaptér SRX pro kompatibilní bioptický přístroj (viz obr. 4).

BIP O-Twist-Marker je sterilně zabalen v samolepicích sáčkích. Prodejní jednotky jsou navíc zabaleny v ochranném kartonu.

Kompatibilita

BIP O-Twist-Marker typu S, S-MR, SA lze používat v kombinaci s kompatibilními koaxiálními kanylami BIP (viz tab. 1).

BIP O-Twist Marker typ R lze použít v kombinaci s bioptickým systémem Hologic eviva® 9 G / 130 mm.

BIP O-Twist-Marker typu SRX je koncipován pouze pro použití v kombinaci s bioptickým systémem BARD® EnCor Enspire™ 7 G / 10 G.

BIP O-Twist-Marker lze použít konvenčními zobrazovacími metodami pomocí ultrazvuku, rentgenu (mamografie, počítačové tomografie CT) nebo magnetické rezonanční tomografie MRT.

Pokud má být BIP O-Twist-Marker použit v přístrojích magnetické rezonance (systémech MR), je třeba dbát na to, aby se používala varianta OTM3.0S137MR kompatibilní s MR (viz tab. 1).

Použití

Příprava pacienta

Metodu je třeba provádět aseptickými technikami. Značení tkání se zpravidla provádí přes zdravou neporušenou pokožku. Kromě nezbytného poučení pacienta o rizicích lze dle uvážení uživatele provést adekvátní lokální anestezii.

Zacházení se zdravotnickým výrobkem

Typ S / S-MR / R / SA / RA:

1. Před použitím zkontrolujte sterilní obal a výrobek z hlediska data expirace a viditelného poškození.
2. 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.

3. Vyjměte ochrannou hadičku z aplikační kanyly a odložte ji stranou.

4. **OTM3.0S / S-MR / OTM3.0SA:** Za pomoci kontroly vhodnou zobrazovací metodou posouvejte aplikátor přímo nebo skrz kompatibilní koaxiální kanylu do tkáně k určenému bodu označení rotujícím způsobem.

UPOZORNĚNÍ: U OTM3.0S se musí odstranit hloubková zarážka před použitím v kombinaci s koaxiální kanylou.

OTM3.0R / OTM3.0RA: Za pomoci kontroly vhodnou zobrazovací metodou posouvejte aplikátor skrz pouzdro nebo bioptickou kanylu vakuového bioptického systému k určenému bodu označení. Zajistěte, aby se v případě bioptických kanyl s bočním okénkem nacházel hrot aplikační kanyly ve stejném úhlu natočení vůči výstupnímu otvoru.

UPOZORNĚNÍ: Směr ohybu kanyly a směr použití značkovací svorky jsou označeny značkou nebo modrou šipkou na rukojeti (viz „Marking“ obr. 5). S hloubkovou zátkou lze použít k přednastavení délky aplikační kanyly na délku pouzdro nebo polohu bočního okénka aplikační kanyly. Aby se minimalizovala možnost dislokace markeru při polohování po vakuové biopsii, neměl by se marker uložit přímo v dutině po biopsii, ale je třeba jej zafixovat pomocí zahnutého hrotu kanyly v tkáni ohraničující dutinu po biopsii.

5. Odstraňte ochranu proti spuštění mezi kanylou a trnem (viz obr. 5).
 6. Trn pomalu a rovnoměrným tlakem zasouvejte směrem dopředu k proximálnímu konci rukojeti až na doraz.
 7. Odstraňte aplikátor a zlikvidujte jej v souladu s místními ustanoveními a bezpečnostními předpisy.
- Je třeba dodržovat prohlášení REACH na adrese <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/>.

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



Typ SRX:

1. Předpokladem je správně umístěná bioptická jehla BARD® EnCor Enspire™ s otevřeným výřezem pro vzorek.
2. Sejměte uzávěr nádoby bioptické jehly BARD® EnCor Enspire™ na tkáň.
3. Před použitím zkontrolujte sterilitu obal a výrobek z hlediska data expirace a viditelného poškození.
4. Samolepicí sáček ① otevřete na konci s označením (viz obr. 1):
 - Nejprve nasadte těsnění na oba rohy od středu směrem ven .
 - Poté rovnoměrně stáhněte samolepicí sáček a asepticky vyjměte adaptér SRX ①.
5. Zaveďte adaptér SRX do otvoru na proximálním konci bioptické jehly BARD® EnCor Enspire™ až na doraz. Modré těsnění již nesmí být viditelné. Správná pozice adaptéru SRX je dosažena, pokud byl překonán zřetelně citelný odpor.
6. Samolepicí sáček ② otevřete na konci s označením (viz obr. 1):
 - Nejprve nasadte těsnění na oba rohy od středu směrem ven .
 - Poté rovnoměrně stáhněte samolepicí sáček a asepticky vyjměte aplikátor s přiloženou značkovací svorku ②.
7. Vyjměte ochrannou hadičku z aplikační kanyly a odložte ji stranou.
8. Zaveďte aplikátor do proximálního konce adaptéru SRX až na doraz. Přitom se ujistěte, že červená značka bioptické jehly BARD® EnCor Enspire™ a modrá šipka na aplikační rukojeti (viz „Marking“ obr. 5) jsou v jednom směru. Aby se minimalizovala možnost dislokace markeru při polohování po vakuové biopsii, neměl by se marker uložit přímo v dutině po biopsii, ale je třeba jej zafixovat pomocí zahnutého hrotu kanyly v tkáni ohraničující dutinu po biopsii.
9. Odstraňte ochranu proti spuštění mezi kanylou a trnem (viz obr. 5).
10. Trn pomalu a rovnoměrným tlakem zasouvajte směrem dopředu k proximálnímu konci rukojeti až na doraz.
11. Mírně zatáhněte za aplikátor směrem zpět a otočte jím, poté otočte bioptickou jehlou BARD® EnCor Enspire™ o 180° a uzavřete výřez pro vzorek.
12. Bioptickou jehlou BARD® EnCor Enspire™ vytahujte společně s aplikátorem jako jeden celek z kanálu vpichu. Aplikátor 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

- Značkovací svorka není vstřebatelná a zůstává trvale implantována, pokud není plánováno odebrání prostřednictvím biopsie nebo operace.
- Při použití u pacientů s prsními implantáty nesmí být BIP O-Twist-Marker umístěn v implantátu a implantát nesmí být během aplikace poškozen.
- BIP O-Twist-Marker se již nesmí používat a musí být zlikvidován, pokud byl výrobek poškozen nebo uplynulo datum expirace nebo byl sterilitní obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen.
- Odstraňte ochrannou hadičku až bezprostředně před použitím, abyste se nedopatřením nezranili o ostrý hrot.
- Nevývíjejte na aplikátor příliš velkou sílu. To může způsobit zahnutí kanyly. Silně ohnutá kanyla může narušit správnou a bezpečnou funkčnost výrobku a musí být vyměněna.
- Aplikátor a značkovací svorka jsou určeny k jednorázovému použití a nesmí se používat opakovaně. Opakované použití a opakovaná sterilizace narušují bezpečnou funkčnost a mohou vést ke křížové infekci pacienta nebo selhání materiálu výrobku.
- Použitý aplikátor musí být zlikvidován včetně znovu připevněné ochranné hadičky nebo jinými vhodnými opatřeními, aby se zabránilo zranění nebo nebezpečné biologické kontaminaci.

Bezpečnostní informace MR



Podmíněně bezpečná pro zobrazování pomocí MR

Typ S-MR:

Neklinické testy a simulace ukázaly, že aplikační kanyla S-MR je podmíněně bezpečná pro zobrazování pomocí MR.

Pacient může být bezpečně skenován tímto výrobkem v systému MR, který splňuje následující podmínky:

Parametry	Podmínky použití / Informace
Statická intenzita magnetického pole (B0)	1,5 Tesla a 3 Tesla
Statická intenzita magnetického pole (B0) Orientace	Horizontální, válcový otvor
Maximální gradient prostorového pole (SFG)	138 T/m (13 800 G/cm)
VF polarizace	Cylindricky polarizované (ZP)
VF vysílací cívka	Integrovaná celotělová VF vysílací cívka
VF přijímací cívka	Lze použít jakoukoli přijímací cívku.
Provozní režimy nebo omezení systému MR (VF)	Normální provozní režim
B ₁ ⁺ rms	Normální provozní režim Upozornění: U všech systémů MR s tímto omezujícím parametrem je nutné použít B ₁ ⁺ rms. SAR používejte pouze se systémy MR, které nemají limit B ₁ ⁺ rms.
Celotělová průměrná specifická absorpční rychlost (SAR)	2 W/kg (normální provozní režim)
Konfigurace produktu	BIP O-Twist-Marker lze podrobit vyšetření MRI ve všech konfiguracích (bez aplikační kanyly a s aplikační kanylou typu S-MR).
Doba trvání skenování a čekací doba	15 minut nepřetržitě expozice RF (jedna sekvence nebo po sobě jdoucí série/skenování bez přerušení), po které následuje 4minutová čekací doba před pokračováním ve skenování.
Artefakt obrazu MR	Přítomnost tohoto produktu může vytvořit obrazový artefakt. Pro kompenzaci artefaktu může být nutné upravit parametry skenování.

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



Aplikační kanyly všech ostatních variant nejsou kompatibilní s MR a mohou být použity pouze v MR prostředí mimo 5-Gaussovu křivku!

Značkovací svorka: (všechny typy)

Pacient se značkovací svorkou může být v systému MR bezpečně skenován za následujících podmínek:

Podle ASTM F2182 je třeba vycházet ze zvýšení teploty podmíněného RF < 2 °C během 1 hodiny nepřetržitého skenování při frekvencích 1.5 Tesla / 64 MHz nebo 3 Tesla / 128 MHz, protože celkový rozměr značkovací svorky je < 2 cm. To platí v případě, pokud není implantován větší počet značkovacích svorek na ploše 3 cm.

Očekávané zvýšení teploty podmíněného RF bylo potvrzeno pro značkovací svorku neklinickými testy pro následující podmínky skenování: 0.1 ± 1.5 °C (4 W/kg, 3 Tesla / 128 MHz) po 15 minutách nepřetržitého skenování.

Bezpečnostní opatření

- Záruka platí výhradně pro použití výrobku v souladu s určeným účelem.
- Přečtěte si prosím také návod k použití kompatibilních výrobků. Výrobce nepřebírá žádné záruky a garance při použití s nekompatibilními zdravotnickými prostředky.
- Zkontrolujte každý výrobek před jeho použitím, zda není poškozený aplikátor nebo není zohýbaná kanyla. V případě takových nedostatků by neměla být zajištěna řádná funkčnost. Nikdy nepoužívejte poškozené nebo zohýbané výrobky.
- 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 výrobci 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).

Souhrn bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP)

Zpráva SSCP je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED / <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), jakmile je výrobek certifikován podle MDR 2017/745, kde je propojen se základním UDI-DI 42511358000006DW.

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 / Disponibilní varianty

Materiál značkovací svorky	Nitinol – slitina niklu s titanem podle ASTM F2063 (Ni: 54,5 – 57 % / Ti: Balance)
Hmotnost značkovací svorky	cca 20 mg
Tvar / rozměry značkovací svorky	Kroužek Vnější průměr Ø 3,8 ± 0,3 mm / vnitřní průměr Ø 2,55 mm
Varianty	Viz tab. 1
Metoda sterilizace	Záření / gama STERILE R

SLOVENSKY

Účel použitia

Implantovateľná svorka je určená na značenie mäkkých tkanív na monitorovanie lézií po biopsiách, pred alebo počas chemoterapie, ako aj na plánovanie liečby pri radiačnej terapii. Je určená na jednorazové použitie a na dlhodobú aplikáciu.

• Indikácie

Indikácie sú anomálie v prsnom tkanive vrátane axilárnych lymfatických uzlín.

• 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, antikoagulačná liečba a alergia na nikel.

V prípade zvýšeného rizika závisí použitie od rozhodnutia zdravotníckeho pracovníka.

• Zvyškové riziká a vedľajšie účinky

Zvyškové riziká a nežiaduce vedľajšie účinky sú alergická reakcia na nikel, dislokácia klipu a všeobecné komplikácie súvisiace s punkciou, ako je krvácanie, infekcia, lymfédém, poranenie príľahlého tkaniva a bolesti.

• Zamýšľaní používateľa

Zamýšľanými používateľmi sú zdravotnícki pracovníci (lekári).

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



• Cieľová skupina pacientov

Cieľovou skupinou pacientov sú dospelí.

Klinický prínos

Univerzálne použitie pre všetky diagnostické výkony – ultrazvuk, röntgen (mamografia, počítačová tomografia CT) alebo magnetickej rezonancie MRI.

Vinutý, prstencový svorkový prvok umožňuje priaznivý odraz a viditeľnosť pri ultrazvuku.

Bezpečné ukotvenie v tkanive s minimálnou dislokáciou.

Univerzálne použitie po konvenčných postupoch punkčnej alebo vákuovej biopsie, nezávisle od bioptického systému.

Aplikátor s ostrou kanylou na priamu perkutánnu aplikáciu značkovača.

Popis

Značkovač BIP O-Twist-Marker sa skladá z dvoch častí – aplikátora a značkovej svorky, ktorá je natiahnutá na distálnom konci aplikačnej kanyly. Svorka je vyrobená zo spletaného nítinolu (niklovo-titánový drôt s tvarovou pamäťou) a po umiestnení do tkaniva vytvára krúžok. Aplikátor pozostáva z vonkajšej kanyly s ostrým hrotom a značkami hĺbky v centimetroch na priame vizuálne posúdenie hĺbky vniknutia (okrem typu SRX) a vnútorného posuvného hrotu na posúvanie značkovej svorky, obe sú spojené plastovými rukoväťami. Kanyla je vyrobená z lekárskej nehrdzavejúcej ocele alebo titánu (verzia kompatibilná s MR). Rukoväte aplikačnej kanyly a trňa sú zaistené proti neúmyselnému spusteniu poistkou.

Aplikátor je dostupný v rôznych dĺžkach (pozri tab. 1) a má ochrannú hadicu.

Typ S / SA označuje rovné vyhotovenie a je určený na priame posúvanie cez tkanivo (pozri obr. 2 a obr. 3).

Typ R / RA / SRX je zaoblený na distálnom konci a je určený na použitie prostredníctvom existujúceho prechodu alebo bioptickú kanylu s bočným okienkom systému vákuovej biopsie (pozri obr. 2, obr. 3 a obr. 4).

Silikónová hĺbková zarážka (pozri tab. 1) je možné použiť na prednastavenie hĺbky vniknutia.

Typ SRX navyše obsahuje samostatne zabalený adaptér SRX pre kompatibilné bioptické zariadenie (pozri obr. 4).

BIP O-Twist Marker je sterilne a jednotlivo balený v peelingových vreckách. Predajné jednotky sú navyše zabalené v ochrannom kartóne.

Kompatibilita

Značkovač BIP O-Twist-Marker typu S, S-MR, SA je možné použiť v kombinácii s kompatibilnými BIP koaxiálnymi kanylami (pozri tab. 1).

Značkovač BIP O-Twist-Marker typu R sa môže používať v kombinácii s bioptickým systémom Hologic eviva® 9 G / 130 mm.

Značkovač BIP O-Twist-Marker typu SRX je určený len na použitie v kombinácii s bioptickým systémom BARD® EnCor Enspire™ 7 G / 10 G.

Značkovač BIP O-Twist-Marker je možné použiť pri konvenčných zobrazovacích metódach pomocou ultrazvuku, röntgenu (mamografia, počítačová tomografia CT) alebo magnetickej rezonancie MRI.

Ak sa má značkovač BIP O-Twist-Marker použiť v zariadeniach na magnetickej rezonancii (MR systémy), je potrebné zabezpečiť, aby bol použitý variant OTM3.0S137MR kompatibilný s MR (pozri tab. 1).

Použitie

Príprava pacienta

Proces sa musí vykonávať pomocou aseptických techník. Značenie tkaniva sa spravidla realizuje cez zdravú a nezranenú pokožku. Okrem potrebných informácií o rizikách pre pacienta je možné podľa uváženia používateľa vykonať adekvátnu lokálnu anestéziu.

Manipulácia so zdravotníckym výrobkom

Typ S / S-MR / R / SA / RA:

1. Pred použitím skontrolujte na sterilnom obale a produkte dátum spotreby a viditeľné poškodenia.
2. 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.

3. Odstráňte ochrannú hadicu z aplikačnej kanyly a odložte ju.

4. **OTM3.0S / S-MR / OTM3.0SA:** Pod kontrolou vhodnej zobrazovacej metódy posúvajte aplikátor rotačným spôsobom priamo alebo cez kompatibilnú koaxiálnu kanylu do tkaniva na zamýšľaný značkovací bod.

POZNÁMKA: Pri OTM3.0S je potrebné pred použitím v kombinácii s koaxiálnou kanylou odstrániť hĺbkový doraz.

OTM3.0R / OTM3.0RA: Pod kontrolou vhodnej zobrazovacej metódy posúvajte aplikátor cez prechod alebo bioptickú kanylu vákuového bioptického systému na zamýšľaný značkovací bod. Zabezpečte, aby u bioptických kanyl s bočným okienkom ležal hrot aplikačnej kanyly v rovnakom uhle natočenia k výstupnému okienku.

POZNÁMKA: Smer ohybu kanyly a smer, v ktorom sa vkladá značkovacia svorka, je označený značkou alebo modrou šípkou na rukoväti (pozri „Marking“ obr. 5). Hĺbkový doraz možno použiť na prednastavenie dĺžky aplikačnej kanyly na dĺžku prechodu alebo polohu bočného okienka aplikačnej kanyly. Aby sa minimalizovala možnosť dislokácie markera pri polohovaní po vákuovej biopsii, by značkovač nemal byť odložený priamo v dutine po biopsii, ale mal by sa zafixovať v tkanive ohraničujúcom dutinu po biopsii pomocou ohnutého hrotu kanyly.

5. Odstráňte poistku proti spusteniu medzi kanylou a trňom (pozri obr. 5).

6. Pomaly posúvajte trň rovnomerným tlakom na proximálny koniec rukoväte, kým sa nezastaví na doraze.

7. Aplikátor odstráňte a zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi a bezpečnostnými predpismi.

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

Typ SRX:

1. Predpokladom je správne umiestnenie bioptickej ihly BARD® EnCor Enspire™ s otvoreným zárezom na odber vzoriek.

2. Odstráňte uzáver na nádobe na odber tkaniva bioptickej ihly BARD® EnCor Enspire™.

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

4. Odlupovacie vrecko ① 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 adaptér SRX ①.

5. Zavedte adaptér SRX do otvoru na proximálnom konci bioptickej ihly BARD® EnCor Enspire™ až na doraz. Modré tesnenie viac nesmie byť viditeľné. Správna poloha adaptéra SRX je dosiahnutá po prekonalí citeľnej zvýšenej odporu.

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



6. Odlupovacie vrečko ^② otvorte na konci so značkami (pozri obr. 1):

- Najskôr roztiahnite zvar v oboch rohoch od stredu smerom von



- Odlupovacie vrečko následne roztvorte a asepticky vyberte aplikátor s priloženou značkovacou svorkou ^②.

- Odstráňte ochrannú hadicu z aplikačnej kanyly a odložte ju.

8. Zaveďte aplikátor do proximálneho konca adaptéra SRX až na doraz. Uistite sa, že červená značka biopptickej ihly BARD® EnCor Enspire™ lícuje s modrou šípkou na aplikačnej rukoväti (pozri „Marking“ na obr. 5). Aby sa minimalizovala možnosť dislokácie markera pri polohovaní po vákuovej biopsii, by značkovač nemal byť odložený priamo v dutine po biopsii, ale mal by sa zafixovať v tkanive ohraničujúcom dutinu po biopsii pomocou ohnutého hrotu kanyly.

9. Odstráňte poistku proti spusteniu medzi kanylou a trňom (pozri obr. 5).

10. Pomaly posúvajte trň rovnomerným tlakom na proximálny koniec rukoväte, kým sa nezastaví na doraze.

11. Mierne povytiahnite a otočte aplikátor, potom otočte bioptickú ihlu BARD® EnCor Enspire™ o 180° a zatvorte zárez na odber vzoriek.

12. Bioptickú ihlu BARD® EnCor Enspire™ vytiahnite spolu s aplikátorom ako jednu jednotku z vpichového kanála. Aplikátor zlikvidujte 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

- Značkovacia svorka nie je resorbovateľná a zostáva trvalo implantovaná, ak nie je plánovaná biopsia alebo chirurgický zákrok.
- Pri použití u pacientok s prsnými implantátmi sa značkovač BIP O-Twist-Marker nesmie umiestniť do implantátu a implantát sa počas aplikácie nesmie poškodiť.
- Značkovač BIP O-Twist-Marker 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 hadicu odstráňte až bezprostredne pred použitím, aby ste predišli náhodnému poraneniu ostrým hrotom.
- Na aplikátor nevyvíjajte extrémnu silu. Môže to spôsobiť ohnutie kanyly. Veľmi ohnutá kanyla môže ovplyvniť správnu a bezpečnú funkčnosť výrobku a musí sa vymeniť.
- Aplikátor a značkovacia svorka sú určené na jednorazové použitie a nesmú sa používať opakovane. Opätovné použitie a opätovná sterilizácia ohrozujú bezpečnú funkčnosť a môže viesť ku prenosu infekcie u pacienta alebo zlyhaniu materiálu výrobku.
- Použitý aplikátor sa musí zlikvidovať s nasadenou ochrannou hadicou alebo s inými vhodnými opatreniami, aby sa predišlo poraneniu alebo nebezpečnej biologickej kontaminácii.

Bezpečnostné informácie MR



Podmienené bezpečné pri MR

Typ S-MR:

Neklinické testy a simulácie preukázali, že aplikačná kanyla typu S-MR je podmienené bezpečná pri MR.

Pacient môže byť bezpečne skenovaný s týmto výrobkom v systéme MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

Parameter	Podmienky používania/informácie
Sila statického magnetického poľa (B0)	1,5 Tesla a 3 Tesla
Sila statického magnetického poľa (B0) orientácia	Horizontálny, valcovitý otvor
Maximálny gradient priestorového poľa (SFG)	138 T/m (13 800 G/cm)
Vysokofrekvenčná polarizácia	Cylindricky polarizované (CP)
Vysokofrekvenčná vysielačievka	Integrovaná vysokofrekvenčná vysielačievka pre celé telo
Vysokofrekvenčná prijímačievka	Je možné použiť ľubovoľnú prijímačievku.
Prevádzkové režimy alebo obmedzenia systému MR (VF).	Normálny prevádzkový režim
B ₁ ⁺ _{rms}	Normálny prevádzkový režim Poznámka: B ₁ ⁺ _{rms} sa musí použiť pre všetky MR systémy s týmto limitujúcim parametrom. SAR používajte iba so systémami MR, pre ktoré neobsahujú obmedzenie B ₁ ⁺ _{rms} .
Celotelová priemerná (WBA) špecifická rýchlosť absorpcie (SAR)	2 W/kg (normálny prevádzkový režim)
Konfigurácia produktu	Značkovač BIP O-Twist-Marker je možné podrobiť MR skenovaniu vo všetkých konfiguráciách (bez aplikačnej kanyly a s aplikačnou kanylou typu S-MR).
Trvanie skenovania a čakacia doba	15 minút nepretržitého vystavenia vysokej frekvencii (jedna sekvencia alebo po sebe idúce série/skenovania bez prerušenia), po ktorých nasleduje čakacia doba 4 minúty, kým sa pokračuje v skenovaní.
MR obrazový artefakt	Prítomnosť tohto výrobku môže spôsobiť obrazový artefakt. Na kompenzáciu artefaktu môže byť potrebná manipulácia s parametrami skenovania.

Aplikačné kanyly všetkých ostatných variantov nie sú kompatibilné s MR a smú sa používať v prostredí MR iba mimo línie 5 Gauss!

Značkovacia svorka: (všetky typy)

Pacient môže byť bezpečne skenovaný so značkovacou svorkou v systéme MR za nasledujúcich podmienok:

Podľa ASTM F2182 možno predpokladať zvýšenie teploty súvisiace s vysokou frekvenciou o < 2 °C počas 1 hodiny nepretržitého skenovania pri frekvenciách 1,5 Tesla / 64 MHz alebo 3 Tesla / 128 MHz, pretože značkovacia svorka má celkový rozmer < 2 cm. To platí pre podmienku, že do 3 cm oblasti nie je implantovaných viacero značkovacích svoriek.

Očakávané zvýšenie teploty súvisiace s vysokou frekvenciou bolo potvrdené pre značkovaciu svorku prostredníctvom neklinických testov pre nasledujúce podmienky skenovania: 0,1 ± 1,5 °C (4 W/kg, 3 Tesla / 128 MHz) po 15 minútach nepretržitého skenovania.

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



Bezpečnostné opatrenia

- Záruka sa vzťahuje len na zamýšľané použitie výrobku.
- Dodržiavajte tiež na návody na použitie kompatibilných výrobkov. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť ani záruku pri používaní s nekompatibilnými zdravotníckymi pomôckami.
- Pred použitím skontrolujte každý výrobok, či nie je poškodený aplikátor alebo ohnutá kanyla, ktorá by bránila správnej funkčnosti. Nepoužívajte poškodené alebo ohnuté výrobky.
- 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).

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)

Správa SSCP je k dispozícii v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED / <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), keď je produkt certifikovaný podľa MDR 2017/745, kde je prepojený so základným UDI-DI 42511358000006DW.

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

Materiál značkovacej svorky	Nitinol – zliatina niklu a titánu podľa gem. ASTM F2063 (Ni: 54,5 – 57 % / Ti: Balance)
Hmotnosť značkovacej svorky	pribl. 20 mg
Tvar / rozmery značkovacej svorky	Krúžok vonkajší priemer Ø 3,8 ± 0,3 mm / vnútorný priemer Ø 2,55 mm
Varianty	Pozri tab. 1
Sterilizácia	ožarovanie / gamma

SRPSKI

Namena

Kvačica koja se može implantirati predviđena je za označavanje mekih tkiva u svrhu nadzora lezija posle biopsija, pre i tokom hemoterapije, kao i za planiranje lečenja kod terapija zračenjem. Ona je predviđena za jednokratnu upotrebu i dugotrajnu aplikaciju.

• Indikacije

Indikacije su anomalije u tkivu grudi uključujući aksilarne limfne čvorove.

• 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, lečenje antikoagulansima i alergiju na nikl. U slučajevima povećanog rizika, korišćenje je podložno odluci medicinskog stručnog lica.

• Preostali rizici i nuspojave

Preostali rizici i neželjene nuspojave su alergijske reakcije na nikl, dislokaciju kvačica i opšte komplikacije povezane sa punktiranjem kao što su krvarenje, infekcija, limfedem, povreda susednog tkiva i bol.

• Predviđeni korisnici

Predviđeni korisnici su medicinski stručnjaci (lekari).

• Ciljna grupa pacijenata

Ciljna grupa pacijenata su odrasli.

Klinička korist

Univerzalna primena za sve dijagnostičke postupke – ultrazvuk, rendgen (mamografija, kompjuterska tomografija CT) ili magnetna rezonantna tomografija MRT.

Namotani, prstenasti element kvačice omogućava povoljnu refleksiju i vidljivost kod ultrazvuka.

Sigurno usidrenje u tkivu uz minimalnu dislokaciju.

Univerzalna primena posle konvencionalnih postupaka biopsije izbijanjem ili vakuumske biopsije, nezavisno od sistema biopsije.

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



Aplikator sa oštrm kanilom za direktnu perkutanu aplikaciju markera.

Opis

BIP O-Twist marker sastoji se od dva dela – jednog aplikatora i jedne kvačice za označavanje koja u ispruženom obliku leži u distalnom kraju aplikacione kanile. Kvačica se sastoji od pletenog nitinola (nikl-titanijumska žica sa memorijom oblika) i prilikom umetanja u tkivo se oblikuje u prsten. Aplikator se sastoji od spoljne kanile sa oštrim vrhom i dubinskih oznaka u centimetrima za direktnu vizuelnu procenu dubine prodiranja (osim tipa SRX) kao i od unutrašnjeg pokretnog trna za guranje kvačica za označavanje napred, pri čemu su oba elementa povezana plastičnim drškama. Kanila je napravljena od medicinskog nerđajućeg čelika ili titanijuma (MR kompatibilne varijante). Drške aplikacione kanile i trna su zaštitom od okidanja osigurane od slučajnog aktiviranja.

Aplikator je dostupan u različitim dužinama (vidi Tab. 1) i opremljeni zaštitnim crevom.

Tip S / SA označava ravnu izvedbu koja je predviđena za direktno guranje napred kroz tkivo (vidi sl. 2 i sl. 3).

Tip R / RA / SRX ima radijus na distalnom kraju i predviđen je za primenu putem već postojeće ustave ili kanila za biopsiju sa bočnim prozorom sistema za vakuumsku biopsiju (vidi sl. 2, sl. 3 i sl. 4).

Dubinski zaustavnik od silikona (vidi Tab. 1) može da se koristi za prethodno podešavanje dubine prodiranja.

Tip SRX dodatno sadrži zasebno spakovan adapter SRX za kompatibilni uređaj za biopsiju (vidi sl. 4).

BIP O-Twist marker je pojedinačno sterilno spakovan u Peel vrećicama. Prodajne jedinice su osim toga pakovane u zaštitni karton.

Kompatibilnost

BIP O-Twist marker tipa S, S-MR, SA može da se koristi u kombinaciji sa kompatibilnim BIP koaksijalnim kanilama (vidi Tab. 1).

BIP O-Twist marker tipa R može da se koristi u kombinaciji sa Hologic eviva® sistemom za biopsiju 9 G / 130 mm.

BIP O-Twist marker tipa SRX je koncipiran samo za upotrebu u kombinaciji sa BARD® EnCor Enspire™ sistemom za biopsiju 7 G / 10 G.

BIP O-Twist marker uz konvencionalne tehnike kreiranja slike može da se koristi putem ultrazvuka, rendgena (mamografija, kompjuterska tomografija CT) ili magnetne rezonantne tomografije MRT.

Ako BIP O-Twist marker treba da se koristi u magnetno rezonantnim uređajima (MR sistemima), mora da se vodi računa da se koristi MR kompatibilna varijanta OTM3.0S137MR (vidi Tab. 1).

Primena

Priprema pacijenta

Postupak mora da se sprovede uz upotrebu aseptičnih tehnika. Označavanje tkiva se obično izvodi kroz zdravu, nepovređenu kožu. Osim potrebnih informacija o rizicima za pacijenta odgovarajuća lokalna anestezija može da se izvede u skladu sa procenom korisnika.

Rukovanje medicinskim proizvodom

Tip S / S-MR / R / SA / RA:

1. Sterilno pakovanje i proizvod pre upotrebe proveriti u pogledu roka upotrebe i vidljivih oštećenja.
2. Otvorite Peel vrećicu na kraju sa oznakama (vidi sl. 1):

- Prvo zapečaćeni deo na oba ugla povucite na gore od sredine prema spolja .

- Zatim ravnomerno otvorite Peel vrećicu prema gore  i aseptično izvadite proizvod.

3. Oprezno skinite zaštitno crevo sa aplikacione kanile i ostavite ga na stranu.

4. **OTM3.0S / S-MR / OTM3.0SA:** Uz kontrolu prikladnom tehnikom kreiranja slike sa aplikatorom direktno ili putem kompatibilne koaksijalne kanile u tkivu gurati napred do predviđene tačke označavanja na rotirajući način.

NAPOMENA: Kod OTM3.0S dubinski zaustavnik mora da se ukloni pre primene u kombinaciji sa koaksijalnom kanilom.

OTM3.0R / OTM3.0RA: Uz kontrolu prikladnom tehnikom kreiranja slike sa aplikatorom kroz ustavu ili kanilu za biopsiju sistema za vakuumsku biopsiju gurati napred do predviđene tačke označavanja. Uverite se da se kod kanila za biopsiju sa bočnim prozorom vrh aplikacione kanile nalazi pod istim uglom obrtanja u odnosu na izlazni prozor.

NAPOMENA: Smer savijanja kanile kao i smer umetanja kvačice za označavanje prikazan je oznakom odn. plavom strelicom na dršci (vidi „Označavanje“ sl. 5). Dubinskim zaustavnikom dužina aplikacione kanile može da se prilagodi dužini ustave ili da se pozicija bočnog prozora kanile za biopsiju podesi unapred. Da bi se mogućnost dislokacije markera pri pozicioniranju posle vakuumske biopsije minimizovala, marker ne bi trebalo da se odlaže direktno u biopsijsku šupljinu, već da se pomoću savijenog vrha kanile fiksira u tkivu koje ograničava biopsijsku šupljinu.

5. Uklonite zaštitu od okidanja između kanile i trna (vidi sl. 5).
6. Trn polako uz ravnomeran pritisak gurati na proksimalni kraj drške do graničnika.
7. Uklonite aplikator i odložite ga na otpad u skladu sa lokalnim propisima i bezbednosnim propisima.

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

Tip SRX:

1. Preduslov je pravilno pozicionirana BARD® EnCor Enspire™ igla za biopsiju sa otvorenim urezom za uzorke.
2. Uklonite zatvarač na posudi za skupljanje tkiva BARD® EnCor Enspire™ igle za biopsiju.
3. Sterilno pakovanje i proizvod pre upotrebe proveriti u pogledu roka upotrebe i vidljivih oštećenja.
4. Otvorite Peel vrećicu ① 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 adapter SRX ①.

5. Adapter SRX do kraja ubacite u otvor na proksimalnom kraju BARD® EnCor Enspire™ igle za biopsiju. Plavi zaptivač više ne sme da bude vidljiv. Pravilna pozicija adaptera SRX je dostignuta ako je savladan jasno osetan otpor.

6. Otvorite Peel vrećicu ② 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 aplikator sa sadržanom kvačicom za označavanje ② aseptično izvadite.

7. Oprezno skinite zaštitno crevo sa aplikacione kanile i ostavite ga na stranu.

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



8. Ubaciti aplikator u proksimalni kraj adaptera SRX do kraja. Pritom osigurajte da se crvena oznaka BARD® EnCor Enspire™ igle za biopsiju i plava strelica na aplikacionoj dršci (vidi „Označavanje“ sl. 5). poklapaju. Da bi se mogućnost dislokacije markera pri pozicioniranju posle vakuumske biopsije minimizovala, marker ne bi trebalo da se odlaže direktno u biopsijsku šupljinu, već da se pomoću savijenog vrha kanile fiksira u tkivu koje ograničava biopsijsku šupljinu.
9. Uklonite zaštitu od okidanja između kanile i trna (vidi sl. 5).
10. Trn polako uz ravnomeran pritisak gurati na proksimalni kraj drške do graničnika.
11. Lagano povucite aplikator unazad i okrećite ga, a zatim BARD® EnCor Enspire™ iglu za biopsiju okrenite za 180° i zatvorite urez za uzorke.
12. BARD® EnCor Enspire™ iglu za biopsiju zajedno sa aplikatorom kao jednu celinu izvucite iz ubodnog kanala. Odložiti aplikator 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

- Kvačica za označavanje ne može da se resorbuje i ostaje trajno implantirana, ako nije planirano vađenje putem biopsije ili operacije.
- Prilikom upotrebe na pacijentima sa implantatima u grudima, BIP O-Twist marker ne sme da se postavi u implantatu i implantat ne sme da se ošteti prilikom aplikacije.
- BIP O-Twist marker 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 upotrebe kako biste izbegli slučajne povrede oštrim vrhom.
- Nemojte da delujete prekomernom silom na aplikator. Ovo može da dovede do toga da se kanila savije. Jako savijena kanila može da naruši ispravno i bezbedno funkcionisanje proizvoda i mora da se zameni.
- Aplikator i kvačica za označavanje namenjeni su za jednokratnu upotrebu i ne smeju da se ponovo koriste. Ponovno korišćenje i ponovna sterilizacija narušavaju bezbedno funkcionisanje i mogu da dovedu do unakrsne infekcije pacijenta ili otkaza materijala proizvoda.
- Iskorišćeni aplikator mora da se odloži zajedno sa ponovo montiranim zaštitnim crevom ili pomoću drugih odgovarajućih mera kako bi se izbegle povrede ili biološki opasna kontaminacija.

Informacija o bezbednosti MR



Delimično bezbedno za MR

Tip S-MR:

Neklinička ispitivanja i simulacije su pokazali da je aplikaciona kanila tipa S-MR pod određenim uslovima bezbedna za MR.

Pacijent sa ovim proizvodom može da bude bezbedno skeniran u MR sistemu, koji ispunjava sledeće uslove:

Parametri	Uslovi korišćenja / Informacija
Statička jačina magnetnog polja (B0)	1,5 Tesla i 3 Tesla
Statička jačina magnetnog polja (B0) orijentacija	Horizontalno, cilindrični otvor
Maksimalni prostorni gradijent polja (SFG)	138 T/m (13.800 G/cm)
VF polarizacija	Cilindrično polarizovano (CP)
VF emisijski kalem	Integrirani VF emisijski kalem celog tela
VF prijemni kalem	Može da se koristi bilo koji prijemni kalem.
MR sistem (VF) režimi rada ili ograničenja	Normalan režim rada
B ₁ ⁺ _{rms}	Normalan režim rada Napomena: B ₁ ⁺ _{rms} mora da se koristi kod svih MR sistema sa ovim parametrom ograničenja. Koristiti SAR samo kod MR sistema kod kojih nije predviđeno B ₁ ⁺ _{rms} ograničenje.
Srednja (WBA) specifična brzina apsorpcije (SAR) celog tela	2 W/kg (Normalan režim rada)
Konfiguracija proizvoda	BIP O-Twist marker u svim konfiguracijama (bez aplikacione kanile tipa S-MR i sa njom) može da se podvrgne MRI skeniranju.
Trajanje skeniranja i vreme čekanja	15 minuta neprekidne VF izloženosti (jedna sekvenca ili uzastopne serije/skenovi bez prekida), posle čega sledi vreme čekanja od 4 minuta pre nego što se skeniranje nastavi.
Artefakt MR slike	Postojanje ovog proizvoda može da proizvede artefakt slike. Da bi se artefakt kompenzovao, može biti potrebna manipulacija parametara skeniranja.

Aplikacione kanile svih ostalih varijanti nisu MR kompatibilne i u MR okruženju smeju da se koriste samo van linije od 5 Gausa!

Kvačica za označavanje: (svi tipovi)

Pacijent sa kvačicom za označavanje pod sledećim uslovima može da se bezbedno skenira u MR sistemu:

Prema ASTM F2182 VF treba početi od povećanja temperature < 2 °C uslovljenog VF-om tokom 1 časa kontinuiranog skeniranja pri 1,5 Tesla / 64 MHz ili 3 Tesla / 128 MHz frekvencijama, jer kvačica za označavanje ima ukupnu dimenziju < 2 cm. Ovo važi za uslov da unutar područja od 3 cm nije implantirano više kvačica za označavanje.

Očekivano povećanje temperature uslovljeno VF-om je za kvačicu za označavanje potvrđeno putem nekliničkih ispitivanja za sledeće uslove skeniranja: 0.1 ± 1.5 °C (4 W/kg, 3 Tesla / 128 MHz) posle 15 minuta neprekidnog skeniranja.

Mere bezbednosti

- Garancija važi isključivo za namensku upotrebu proizvoda.
- Takođe obratite pažnju na uputstva za upotrebu kompatibilnih proizvoda. Proizvođač ne snosi odgovornost niti daje garanciju u slučaju upotrebe sa nekompatibilnim medicinskim proizvodima
- Pre upotrebe proverite svaki proizvod na oštećenja na aplikatoru ili na savijenu kanilu, koja bi onemogućila propisno funkcionisanje. Nemojte da koristite oštećene ili savijene proizvode.
- 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

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



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).

Sažetak bezbednosti i kliničkog učinka (SSCP)

SSCP izveštaj je dostupan u evropskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED / <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), čim je proizvod sertifikovan u skladu sa MDR 2017/745, gde je povezan sa Bazom-UDI-DI 42511358000006DW.

Uslovi okoline za skladištenje

Temperatura		10 – 25 °C
Vlažnost		20 – 50 % rel.vl. (nekondenzujuća)
Rok trajanja		3 godine

NAPOMENA:

- Sterilnost i funkcionalnost neće biti narušeni, ako je temperatura skladištenja u kratkom vremenskom periodu van navedenih uslova okoline, sve dok prosečni uslovi skladištenja u određenom vremenskom periodu odgovaraju specifikacijama.
- Za rad ne važe nikakvi ograničeni uslovi okoline.
- U svrhu transporta pakovanja u ograničenom vremenskom periodu mogu biti izloženi uslovima okoline, koji se razlikuju od onih koji su navedeni za skladištenje.

Tehnički podaci / Dostupne varijante

Materijal kvačice za označavanje	Nitinol – legura nikla i titanijuma prema ASTM F2063 (Ni: 54,5 – 57 % / Ti: Balance)
Masa kvačice za označavanje	oko 20 mg
Oblik / dimenzije kvačice za označavanje	Prsten spoljni prečnik $\varnothing 3,8 \pm 0,3$ mm / unutrašnji prečnik $\varnothing 2,55$ mm
Varijante	Vidi tab. 1
Postupak sterilizacije	Zračenje / gama

MAGYAR

Rendeltetés

A beültethető kapocs lágyszövet jelölésére lett tervezve a biopsziák utáni sérülések felügyelete érdekében, kemoterápia előtt vagy közben, valamint kezeléstervezéshez sugárterápiák esetén. Egyszeri használatra és hosszú távú alkalmazásra tervezték.

• Javallatok

A javallatok a melliszövetben lévő anomáliák, beleértve a hónalji nyirokcsomókat.

• Ellenjavallatok

Nem alkalmas a csontokon, keringési rendszeren és központi idegrendszeren való alkalmazásra.

Nem alkalmas fiatalokon, gyermekeken, kisgyermekeken és újszülötteken való alkalmazásra.

További ellenjavallatok a véralvadási rendellenességek, a véralvadást gátló szerek kezelése és a nikkelallergia.

Fokozott kockázat esetén az alkalmazásról az egészségügyi szakemberek döntenek.

• Fennmaradó kockázatok és mellékhatások

A fennmaradó kockázatok és mellékhatások a nikkelle való allergiás reakciók, a klipdiszlokáció és az általános A punkcióval összefüggő általános, punkcióhoz kapcsolódó komplikációk, mint a vérzés, fertőzés, nyiroködéma, a szomszédos szövetek sérülése és fájdalom.

• Célfelhasználó

A célfelhasználó egészségügyi szakemberek (orvosok).

• Célcsoport

A célcsoport felnőttek.

Klinikai eredmény

Univerzális alkalmazás minden diagnosztikai eljáráshoz – ultrahang, röntgen (mammográfia, komputertomográfia CT) vagy mágnesrezonanciás tomográfia MRT.

A csavart, gyűrű formájú kapocselem lehetővé teszi a kedvező visszaverődést és láthatóságot ultrahang esetén.

Szövetbe való biztos lerögzítés minimális diszlokációval.

Univerzális alkalmazás hagyományos kivágási vagy vákuumbiopszia eljárások után, a biopsziarendszertől függetlenül.

Applikátor éles kanüllel a marker közvetlen perkután alkalmazásához.

Leírás

A BIP O-Twist-Marker két részből áll – egy applikátorból és egy jelölőkapocsból, amely kinyújtott formában az applikációs kanül disztális végénél található. A kapocs fonott nitinolból áll (nikkel-titan-alakmemóriadrót) és a szövetbe való elhelyezéskor gyűrű alakúvá formálódik. Az

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



applikátor egy külső kanülből áll éles hegygel és mélyjelzéssel centiméterekben a behatolási mélység közvetlen vizuális kiértékeléséhez (az SRX típus kivételével), valamint egy belső, eltolható tűskével a jelölőkapocs eltolásához, mindkettő műanyag fogantyúval összekötve. A kanül orvosi nemesacélból vagy titánból készül (MR-rel kompatibilis változat). Az applikáló kanül és a tűske fogantyúi biztosítva vannak a megnyomás ellen elindításvédő által.

Az applikátor különböző hosszúságokban kapható (lásd az 1. táblázatot) és védőtömlővel van ellátva.

Az S / SA típus az egyenes kivitel és közvetlenül a szöveten keresztül történő áttolásra szolgál (lásd a 2. és a 3. ábrát).

Az R / RA / SRX típus a disztális végén el van látva egy sugárral, és egy meglévő hüvelyen vagy biopsziás kanülon keresztül történő használatra szolgál egy vákuumos biopsziás rendszer oldalsó ablakával. (lásd a 2., 3. és a 4. ábrát)..

A szilikon mélyleállító (lásd az 1. táblázatot) a behatolási mélység előzetes beállítására használható.

Az SRX továbbá egy külön csomagolt SRX adaptert is tartalmaz a kompatibilis biopsziás készülékhez (lásd a 4. ábrát).

A BIP O-Twist-Marker egyesével, sterilen Peel-tasakokba van csomagolva. Az értékesítési egységek továbbá egy védőkartonba is vannak csomagolva.

Kompatibilitás

Az S, S-MR, SA típusú BIP O-Twist-Marker a kompatibilis BIP koaxiális kanülökkel kombinálva használható (lásd az 1. táblázatot).

Az R típusú BIP O-Twist-Marker a Hologic eviva® Biopsy System 9 G / 130 mm-es biopsziás rendszerrel kombinálva használható.

Az SRX típusú BIP O-Twist-Marker csak a BARD® EnCor Enspire™ biopsziarendszer 7 G / 10 G-val való használatra tervezték.

A BIP O-Twist-Marker hagyományos képkalkotási technikák során használatával ultrahang, röntgen (mammográfia, komputertomográfia CT) vagy mágnesrezonanciás tomográfia MRT segítségével használható.

Ha a BIP O-Twist-Markert mágneses rezonanciás berendezésekben (MR-rendszerek) használják, figyelni kell rá, hogy az OTM3.0S137MR, MR-rel kompatibilis változatot használják (lásd az 1. táblázatot).

Alkalmazás

A beteg előkészítése

Az eljárást aszeptikus technikák alkalmazása mellett kell elvégezni. A szövetjelölés rendszerint az egészséges, sértetlen bőrön keresztül történik. A páciensek kockázatokról való szükséges felvilágosítása mellett a felhasználó megítélése szerint egy megfelelő helyi érzéstelenítés is végezhető.

Az orvostechnikai eszköz kezelése

S / S-MR / R / SA / RA típus:

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

- Először húzza szét a tömítést a két sarkánál, a közepétől kifelé haladva



- Végezetül nyissa ki a széthúzható tasakot és vegye ki a terméket aszeptikusan.

3. A védőtömlőt vegye le az applikáló kanülről és tegye félre.

4. **OTM3.0S / S-MR / OTM3.0SA:** Egy megfelelő képkalkotási technika ellenőrzése mellett tolja a szövetbe a tervezett jelölési pontba közvetlenül az applikátorral vagy egy megfelelő koaxiális kanülon keresztül forgó formában.

MEGJEGYZÉS: Az OTM3.0S esetén az alkalmazás előtt a mélyleállítót a koaxiális kanüllel együtt el kell távolítani.

OTM3.0R / OTM3.0RA: Egy megfelelő képkalkotási technika ellenőrzése mellett tolja előre az applikátort a vákuumbiopsziás rendszer hüvelyén vagy biopsziás kanüljén keresztül a kívánt jelölési pontig.. Gondoskodjon róla, hogy az applikációs kanül hegye az oldalsó ablakkal rendelkező biopsziás kanülök esetében a kilépő ablakkal azonos forgási szögben legyen.

MEGJEGYZÉS: A kanül hajlítási irányát, valamint a jelölőkapocs alkalmazási irányát a jelölés ill. a fogantyún lévő kék nyíl jelzi (lásd a „Marking” 5. ábrát). A mélységi ütközéssel segítségével az applikációs kanül hosszát a hüvely hosszához vagy az applikációs kanül oldalsó ablakának pozíciójához lehet előre beállítani. A marker vákuumbiopszia utáni elhelyezésekor történő elmozdulásának lehetőségének minimalizálása érdekében a markert nem szabad közvetlenül a biopsziás üregbe helyezni, hanem a biopsziás üreget határoló szövetben kell rögzíteni az ívelt kanülvég segítségével.

5. Távolítsa el a kanült és a tűske között lévő elindításvédőt (lásd a 5. ábrát).
6. Tolja a tűskét lassan, egyenletes nyomással ütközésig a fogantyú proximális végére.
7. Távolítsa el az applikátort és ártalmatlanítsa helyi rendelkezéseknek és biztonsági előírásoknak megfelelően.

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

SRX típus:

1. A használat feltétele a megfelelően pozicionált BARD® EnCor Enspire™ biopsziás tű nyitott próbabemetszéssel.
2. Távolítsa el a BARD® EnCor Enspire™ biopsziás tűt.
3. Használat előtt ellenőrizze a steril csomagoláson és a terméken a lejárat időt, illetve hogy nem láthatóak-e rajtuk sérülések.
4. Nyissa ki a széthúzható tasakot ① a jelölések végén (lásd a 1. ábrát):

- Először húzza szét a tömítést a két sarkánál, a közepétől kifelé haladva



- Végezetül nyissa ki a széthúzható tasakot és vegye ki az SRX adaptert ① aszeptikusan.

5. Vezesse be az SRX adaptert a nyílásba BARD® EnCor Enspire™ biopsziás tű proximális végén ütközésig. A kék tömítés nem lehet látható. Az SRX adapter megfelelő pozícióját akkor érte el, ha túlhaladt az egyértelműen érezhető ellenálláson.

6. Nyissa ki a széthúzható tasakot ② a jelölések végén (lásd a 1. ábrát):

- Először húzza szét a tömítést a két sarkánál, a közepétől kifelé haladva



- Végezetül nyissa ki a széthúzható tasakot és vegye ki az applikátort a benne található jelölőkapocccsal ② aszeptikusan.

7. A védőtömlőt vegye le az applikáló kanülről és tegye félre.
8. Vezesse be az applikátort az SRX adapter proximális végébe ütközésig. Ekkor meg kell győződni róla, a BARD® EnCor Enspire™ biopsziás tűn lévő piros színű jelölés és az applikációs markolaton (lásd a „Marking” 5. ábrát) lévő kék nyíl egy vonalban vannak-e. A marker vákuumbiopszia utáni elhelyezésekor történő elmozdulásának lehetőségének minimalizálása érdekében a markert nem szabad közvetlenül a biopsziás üregbe helyezni, hanem a biopsziás üreget határoló szövetben kell rögzíteni az ívelt kanülvég segítségével..
9. Távolítsa el a kanült és a tűske között lévő elindításvédőt (lásd a 5. ábrát).

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



10. Tolja a tűskét lassan, egyenletes nyomással ütközésig a fogantyú proximális végére.
11. Húzza vissza finoman az applikátort és forgassa, majd forgassa el a BARD® EnCor Enspire™ biopsziás tűt 180°-kal és zárja le a próbabemetszést.
12. Húzza ki a BARD® EnCor Enspire™ biopsziás tűt az applikátorral a beszűrőcsatornából egy egységként. Ártalmatlanítsa az applikátort helyi rendelkezéseknek és biztonsági előírásoknak megfelelően.
A REACH-nyilatkozatot a <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> címen kell betartani.



Figyelmeztetések

- A jelölőkapocs nem felszívódó, és ha nem tervezik biopszia vagy műtét segítségével történő kivételét, akkor tartósan beültetve marad.
- Mellimplantátummal rendelkező pácienseken történő használat esetén a BIP O-Twist-Markert tilos az implantátumba helyezni, valamint az applikáció során az implantátum nem sérülhet meg.
- A BIP O-Twist-Marker nem használható tovább, és hulladékként ártalmatlanítani kell, ha a termék sérült, ha lejárt a lejárati idő, vagy ha a steril csomagolás a használat előtt megsérült vagy véletlenül felnyitásra került.
- Csak közvetlenül az alkalmazás előtt távolítsa el a védőtömlőt, hogy elkerülje a véletlen sérüléseket az éles hegynél.
- Ne alkalmazzon szélsőséges erőt az applikátoron. Ez azt okozhatja, hogy a kanül elgörbül. Egy erősen elgörbült kanül káros hatással lehet a termék helyes és biztonságos működésére, és ki kell cserélni.
- Az applikátort és a jelölőkapcsot egyszeri használatra tervezték, és tilos újra felhasználni őket. Az újrafelhasználás és az ismételten sterilizálás rossz hatással van a biztonságos működésre, és a páciens esetén keresztfertőzést okozhatnak, vagy a termék anyagtulajdonságok változása miatti meghibásodásához vezethetnek.
- A használt applikátort újra felhelyezett védőtömlővel vagy más alkalmas intézkedéssel ártalmatlanítani kell a sérülések vagy a biológiai veszélyes fertőzések elkerülése érdekében.

MR biztonsági információ



Korlátozottan MR-biztos

S-MR típus:

Nem klinikai tesztek és szimulációk azt mutatták, hogy az S-MR típusú applikáló kanül korlátozottan MR-biztos.

Egy páciens biztonságosan megvizsgálható ezzel a termékkel egy MR-rendszerben, amely megfelel a következő feltételeknek:

Paraméter	Használati feltételek / további információk
Statikus mágneses tér erőssége (B0)	1,5 tesla és 3 tesla
Statikus mágneses tér (B0) tájolása	Vízszintes, hengeres nyílás
Maximális térbeli mezőgradiens (SFG)	138 T/m (13 800 G/cm)
NF polarizáció	Hengeresen polarizált
NF adótekerccs	Integrált egész testes NF adótekerccs
NF vevőtekerccs	Bármilyen tetszőleges vevőtekerccs használható.
Az MR-rendszer (NF) üzemmódjai vagy korlátozásai	Normál üzemmód
B ₁ ⁺ _{rms}	Normál üzemmód Megjegyzés: A B ₁ ⁺ _{rms} az összes ilyen korlátozó paraméterrel rendelkező MR-rendszer esetében használható. SAR csak olyan MR-rendszereknél használható, amelyek nem rendelkeznek B ₁ ⁺ _{rms} korlátozással.
Egész testre átlagolt (WBA) fajlagos abszorpció ráta (SAR)	2 W/kg (normál üzemmód)
Termékkonfiguráció	BIP O-Twist-Marker összes konfigurációja (applikáló kanüllel S-MR típusú nélkül és azzal) részt vehet MRI-vizsgálatban.
A vizsgálat időtartama és várakozási idő	15 percnyi folyamatos NF-expozíció (egy sorozat vagy egymást követő sorozatok/szkennelések megszakítás nélkül), majd a vizsgálat folytatása előtt 4 perc várakozási idő.
MR képi artefaktum	Ezen termék jelenléte képi artefaktumot hozhat létre. Az artefaktum kompenzálása érdekében a vizsgálati paraméterek módosítására lehet szükség.

Az összes többi változat applikáló kanüljei nem kompatibilisek az MR-rel, és MR-környezetekben csak az 5 Gauss vonalon kívül használhatók!

Jelölőkapocs: (összes típus)

Egy páciens biztonságosan megvizsgálható a jelölőkapocssal egy MR-rendszerben, amely megfelel a következő feltételeknek:

Az ASTM F2182 szerint az 1,5 tesla / 64 MHz vagy 3 tesla / 128 MHz frekvencián történő 1 órás folyamatos vizsgálat során HF-által meghatározott < 2 °C hőmérsékletnövelés, mert a jelölőkapocs teljes mérete kevesebb, mint 2 cm. Ez arra a körülményre érvényes, amikor 3 cm-es területen belül nem ültetnek be több jelölőkapcsot.

Az elvárt HF-által meghatározott hőmérsékletnövelést a jelölőkapocs esetében nem klinikai tesztekkel igazolták a következő vizsgálati feltételekhez: 0,1 ± 1,5 °C (4 W/kg, 3 tesla / 128 MHz) 15 perc folyamatos vizsgálat után.

Óvintézkedések

- A garancia kizárólag a termék rendeltetésszerű használata esetén érvényes.
- Kérjük, tartsa be a kompatibilis termékek használati utasítását is. A gyártó nem kompatibilis orvostechnikai eszközök használata esetén nem vállal felelősséget és nem biztosít garanciát.
- Használat előtt ellenőrizzen minden terméket, hogy nem sérült-e az applikátor vagy nem görbült-e el a kanül, ami akadályozná a rendeltetésszerű használatot. Ne használjon sérült vagy elgörbült termékeket.
- 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

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



bekeverkezhetnek. A pontos meghatározás az MDR 2017/745 2. cikkelyében (65) található.

A biztonság és a klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP)

Az SSCP-jelentés elérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED / <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), amint a termék MDR 2017/745 szerinti tanúsítása megtörtént, amelynek során a termék a 4251135800006DW alap UDI-DI azonosítót kapja.

A tárolás környezeti feltételei

Hőmérséklet		10–25 °C
Páratartalom		20 – 50 % r.h. (nem kondenzáló)
Eltarthatóság		3 év

MEGJEGYZÉS:

- A sterilítésre és a működésre nincs rossz hatással, ha a tárolási hőmérséklet egy rövid ideig a meghatározott környezeti feltételeken kívül esik, ha az átlagos tárolási feltételek az adott időtartam alatt megfelelnek az előírásoknak.
- Az üzemre nem vonatkoznak korlátozott környezeti feltételek.
- Szállítás esetén a csomagok korlátozott ideig kitéhetők a tároláshoz meghatározott környezeti feltételeknek.

Műszaki paraméterek / Elérhető változatok

Jelölőkapocs anyaga	Nitinol – nikkeltitán ötvözet az ASTM F2063 szerint (Ni: 54,5–57% / Ti: Balance)
Jelölőkapocs tömege	kb. 20 mg
Jelölőkapocs formája / méretei	Gyűrű Külső átmérő Ø 3,8 ± 0,3 mm / Belső átmérő Ø 2,55 mm
Változatok	Lásd a táblázatot. 1
Sterilizálási eljárás	Sugárzás/ gamma

ROMÂNĂ

Scopul utilizării

Clipul implantabil este destinat marcării țesuturilor moi pentru a monitoriza leziunile după biopsii, înainte sau în timpul chimioterapiei, precum și pentru planificarea tratamentului în timpul radioterapiei. Este prevăzut pentru o singură utilizare și pentru aplicare pe termen lung.

• Indicații

Indicațiile sunt anomalii ale țesutului toracic, inclusiv ale ganglionilor limfatici axilari.

• 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, tratamentul anticoagulant și alergia la nichel.

În cazul unui risc crescut, utilizarea este supusă deciziei personalului medical specializat.

• Riscuri neclasificate și efecte secundare

Riscurile neclasificate și efectele secundare nedorite includ reacția alergică la nichel, dislocarea clipului și complicațiile generale specifice puncțiilor, cum sunt hemoragie, infecție, limfedem, vătămarea țesutului adiacent și dureri.

• Utilizatori prevăzuți

Utilizatori prevăzuți sunt specialiștii medicali (medici).

• Grup țintă de pacienți

Grupul țintă de pacienți îl reprezintă adulții.

Utilități clinice

Utilizare universală pentru toate procedurile de diagnosticare – ultrasunete, raze X (mamografie, tomografie computerizată CT) sau imagistică prin rezonanță magnetică IRM.

Elementul de clip înfășurat, sub formă de inel, permite o reflexie favorabilă și vizibilitate în ultrasunete.

Ancorare sigură în țesut, cu dislocare minimă.

Utilizare universală după procedurile convenționale de biopsie prin puncție sau în vid, independent de sistemul de biopsie.

Aplicator cu canulă ascuțită pentru aplicarea directă percutanată a markerului.

Descriere

Implantul BIP O-Twist-Marker este alcătuit din două părți – un aplicator și un clip de marcă, care se află într-o formă alungită în capătul distal al canulei de administrare. Clipul este confecționat din nitinol împletit (sârmă cu memorie de formă din nichel-titan) și formează un inel atunci când este așezat în țesut. Aplicatorul este alcătuit dintr-o canulă exterioară cu vârf ascuțit și marcaje de adâncime în centimetri pentru evaluarea vizuală directă a adâncimii de penetrare (cu excepția tipului SRX), precum și un dorn glisant interior pentru avansarea clipului de marcă, ambele conectate cu elemente de prindere din plastic. Canula este fabricată din oțel inoxidabil medical sau titan (variantele compatibile cu rezonanța magnetică). Elementele de prindere ale canulei de administrare și ale dornului sunt asigurate împotriva acționării involuntare de o apărătoare antideclanșare.

Aplicatorul este disponibil cu diferite lungimi (a se vedea tab. 1) și este prevăzut cu un tub de protecție.

Tipul S / SA desemnează varianta dreaptă, care este prevăzută pentru avansul direct prin țesut (a se vedea fig. 2 și fig. 3).

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



Tipul R / RA / SRX este prevăzut cu o rază la capătul distal și este prevăzut pentru utilizare prin intermediul unei ecluze celulare deja existente sau o canulă de biopsie cu o fereastră laterală a unui sistem de biopsie în vid (a se vedea fig. 2, fog. 3 și fig. 4). Opritul de adâncime din silicon (a se vedea tab. 1) poate fi utilizat pentru a preselecția adâncimea de penetrare. Tipul SRX include în plus un adaptor SRX ambalat separat pentru dispozitivul de biopsie compatibil (a se vedea fig. 4). Implantul BIP O-Twist Marker este ambalat steril și individual în pungi detașabile. Unitățile de vânzare sunt ambalate suplimentar într-o cutie de protecție din carton.

Compatibilitate

Implantul BIP O-Twist Marker de tip S, S-MR, SA poate fi utilizat în combinație cu canulele coaxiale BIP compatibile (a se vedea tab. 1).

Implantul BIP O-Twist Marker tip R poate fi utilizat în combinație cu Hologic eviva® Biopsy System 9 G / 130 mm.

Implantul BIP O-Twist Marker tip SRX este conceput numai pentru a fi utilizat în combinație cu sistemul de biopsie BARD® EnCor Enspire™ 7 G / 10 G.

Implantul O-Twist Marker poate fi utilizat în cadrul procedurilor convenționale de imagistică prin ultrasunete, raze X (mamografie, tomografie computerizată CT) sau imagistică prin rezonanță magnetică IRM.

Dacă implantul O-Twist Marker urmează să fie utilizat în aparate de rezonanță magnetică (sisteme MR), asigurați-vă că se utilizează varianta compatibilă cu MR OTM3.0S137MR (a se vedea tab. 1).

Utilizare

Pregătirea pacientului

Procedura se efectuează folosind tehnici aseptice. Marcarea țesutului se realizează de regulă, prin piele sănătoasă, nevătămată. Pe lângă explicațiile necesare privind riscurile pentru pacient, se poate administra o anestezie locală adecvată, la aprecierea utilizatorului.

Manevrarea produsului medical

Tip S / S-MR / R / SA / RA:

1. Verificați înainte de utilizare dacă ambalajul steril și produsul sunt în termen și dacă prezintă deteriorări vizibile.
2. Deschideți punga exfoliantă la capătul cu marcaje (a se vedea fig. 1):

- Mai întâi aplicați sigiliul pe cele două colțuri, de la centru spre exterior



- Apoi aplicați uniform punga exfoliantă și extrageți produsul aseptice.

3. Îndepărtați tubul de protecție de pe canula de administrare și depuneți-l deoparte.
4. **OTM3.0S / S-MR / OTM3.0SA:** Sub controlul unui procedeu de imagistică adecvat, avansați cu aplicatorul direct sau prin intermediul unei canule coaxiale compatibile în țesut pe punctul de marcare prevăzut, cu o rotire concomitentă.

INDICAȚIE: Pentru OTM3.0S, opritorul de adâncime trebuie îndepărtat înainte de utilizare în combinație cu canula coaxială.

OTM3.0R / OTM3.0RA: Sub controlul unui procedeu de imagistică adecvat, avansați cu aplicatorul prin ecluza celulară sau canula de biopsie a unui sistem de biopsie în vid pe punctul de marcare prevăzut. Asigurați-vă că, canulei de biopsie cu fereastră laterală, vârful canulei de aplicare să fie la același unghi de rotație cu fereastra de ieșire.

INDICAȚIE: Direcția de îndoire a canulei, precum și direcția de introducere a clipului de marcare sunt indicate de marcajul, respectiv de săgeata albastră de pe mâner (a se vedea „Marking” fig. 5). Opritorul de adâncime poate fi utilizat pentru a preseta lungimea canulei de aplicare la lungimea ecluze celulare sau la poziția ferestrei laterale a canulei de aplicare. Pentru a minimiza posibilitatea de dislocare a markerului la poziționare după o biopsie în vid, markerul nu trebuie depus direct în cavitatea de biopsie, ci trebuie fixat cu ajutorul vârfului curbat al canulei în țesut adiacent cavității de biopsie.

5. Îndepărtați apărătoarea antideclanșare dintre canulă și dorn (a se vedea fig. 5).
6. Avansați lent cu dornul până la opritor, în timp ce aplicați o presiune uniformă la capătul proximal al mânerului.
7. Îndepărtați aplicatorul și eliminați-l 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.

Tip SRX:

1. Condiția necesară este poziționarea corectă a acului de biopsie BARD® EnCor Enspire™ cu canelura pentru probe deschisă.
2. Îndepărtați închizătorul de la recipientul de colectare a țesutului al acului de biopsie BARD® EnCor Enspire™.
3. Verificați înainte de utilizare dacă ambalajul steril și produsul sunt în termen și dacă prezintă deteriorări vizibile.
4. Deschideți punga exfoliantă ① la capătul cu marcaje (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 aseptice adaptorul SRX ①.

5. Introduceți adaptorul SRX în deschiderea de la capătul proximal al acului de biopsie BARD® EnCor Enspire™ până la opritor. Garnitura albastră nu trebuie să mai fie vizibilă. Poziția corectă a adaptorului SRX este atinsă când a fost depășit punctul de rezistență sesizabil tactil.

6. Deschideți punga exfoliantă ② la capătul cu marcaje (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 aplicatorul în mod aseptice cu clipul de marcare ② conținut.

7. Îndepărtați tubul de protecție de pe canula de administrare și depuneți-l deoparte.
8. Introduceți aplicatorul în capătul proximal al adaptorului SRX până la opritor. Asigurați-vă aici că marcajul roșu al acului de biopsie BARD® EnCor Enspire™ i săgeata albastră de pe mânerul de aplicare (a se vedea „Marking” fig. 5). sunt aliniate. Pentru a minimiza posibilitatea de dislocare a markerului la poziționare după o biopsie în vid, markerul nu trebuie depus direct în cavitatea de biopsie, ci trebuie fixat cu ajutorul vârfului curbat al canulei în țesut adiacent cavității de biopsie.
9. Îndepărtați apărătoarea antideclanșare dintre canulă și dorn (a se vedea fig. 5).
10. Avansați lent cu dornul până la opritor, în timp ce aplicați o presiune uniformă la capătul proximal al mânerului.
11. Retrageți ușor și rotiți aplicatorul, apoi rotiți acul de biopsie BARD® EnCor Enspire™ cu 180° și închideți canelura pentru probe.
12. Scoateți acul de biopsie BARD® EnCor Enspire™ cu aplicatorul din canalul puncției ca o singură unitate. Eliminați aplicatorul 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.

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



Indicații de avertizare

- Clipul de marcarea nu se resoarbe și rămâne implantat permanent dacă nu este planificată îndepărtarea prin biopsie sau intervenție chirurgicală.
- Atunci când este utilizat pe pacienți cu implanturi toracice, implantul BIP O-Twist Marker nu trebuie să fie plasat în implant, iar implantul nu trebuie să fie deteriorat în timpul aplicării.
- Implantul BIP O-Twist Marker 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 utilizare, pentru a evita vătămările accidentale din cauza vârfului ascuțit.
- Nu aplicați o forță extremă asupra aplicatorului. Acest lucru poate cauza îndoirea canulei. O canulă puternic îndoită poate afecta funcționalitatea corectă și sigură a produsului și trebuie înlocuită.
- Aplicatorul și clipul de marcarea sunt destinate pentru unică folosință și reutilizarea lor nu este permisă. Reutilizarea și reesterilizarea influențează negativ funcționalitatea în condiții de siguranță și poate duce la infectarea încrucișată a pacientului sau la o defectare materială a produsului.
- Aplicatorul utilizat trebuie eliminat ca deșeu cu furtunul de protecție reatașat sau cu alte măsuri adecvate pentru a evita vătămările sau contaminarea cu risc biologic.

Informații de siguranță pentru proceduri de MR



Fără riscuri în proceduri de MR în anumite condiții

Tip S-MR:

Testele non-clinice și simulările au arătat că tipul canulei de administrare S-MR nu prezintă riscuri în proceduri de MR în anumite condiții.

Un pacient poate fi scanat în siguranță cu acest produs într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

Parametri	Condiții de utilizare / informații
Intensitatea statică a câmpului magnetic (B0)	1,5 Tesla și 3 Tesla
Intensitatea statică a câmpului magnetic (B0), orientare	Orizontal, deschidere cilindrică
Gradientul spațial maxim al câmpului (SFG)	138 T/m (13.800 G/cm)
Polarizare HF	Polarizat cilindric (ZP)
Bobină de emisie HF	Bobină de emisie HF integrată pentru întregul corp
Bobină de recepție HF	Se poate utiliza orice bobină de recepție.
Moduri de operare sau restricții la sistemul MR (HF)	Mod de operare normal
B ₁ ⁺ rms	Mod de operare normal Indicație: B ₁ ⁺ rms trebuie să fie utilizat pentru toate sistemele MR cu acest parametru de limitare. Utilizați SAR numai cu sisteme MR care nu prezintă o limită B ₁ ⁺ rms.
Rata de absorbție specifică (SAR) medie pentru întregul corp (WBA)	2 W/kg (mod de operare normal)
Configurația produsului	Implantul BIP O-Twist Marker poate fi supus unei scanări RMN în toate configurațiile (fără și cu canulă de administrare tip S-MR).
Durata scanării și timpul de așteptare	15 minute de expunere continuă la radiofrecvență (o secvență sau serii/ scanări consecutive fără întrerupere), urmată de o perioadă de așteptare de 4 minute înainte de reluarea scanării.
Artefactul imaginii RM	Prezența acestui produs poate crea un artefact de imagine. Pentru a compensa artefactul, poate fi necesar să se manipuleze parametrii de scanare.

Canulele de aplicare ale tuturor celorlalte variante nu sunt compatibile cu RM și pot fi utilizate în medii RM numai în afara liniei 5-Gauss!

Clip de marcarea: (toate tipurile)

Un pacient poate fi scanat în siguranță cu clipul de marcarea într-un sistem RM în următoarele condiții:

În conformitate cu ASTM F2182, se poate presupune o creștere a temperaturii incluse de radiofrecvență < 2°C pe o durată de 1 oră de scanare continuă la frecvențe de 1,5 Tesla / 64 MHz sau 3 Tesla / 128 MHz, deoarece clipul de marcarea are o dimensiune totală de < 2 cm. Acest lucru este valabil cu condiția ca mai multe clipuri de marcarea să nu fie implantate în interiorul unei zone de 3 cm.

Creșterea preconizată a temperaturii induse de radiofrecvență a fost confirmată pentru un clip de marcarea prin intermediul unor teste non-clinice pentru următoarele condiții de scanare: 0.1 ± 1.5 °C (4 W/kg, 3 Tesla / 128 MHz) după 15 minute de scanare continuă.

Măsuri de precauție

- Garanția comercială se aplică exclusiv la utilizarea conformă cu destinația a produsului.
- Vă rugăm să aveți în vedere și instrucțiunile de utilizare ale produselor compatibile. Producătorul nu își asumă nicio răspundere și nu acordă garanție comercială în cazul utilizării cu produse medicale necompatibile.
- Verificați pe fiecare produs înainte de utilizare dacă aplicatorul este deteriorat sau dacă există la canulă îndoiri care ar împiedica funcționarea conform prescripțiilor. Nu utilizați produse deteriorate sau îndoite.
- 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).

Rezumatul performanțelor clinice și de siguranță (SSCP)

Raportul SSCP este disponibil în baza de date europeană pentru dispozitive medicale (EUDAMED / <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) imediat ce dispozitivul este certificat în conformitate cu MDR 2017/745, unde este asociat cu de UDI-DI de bază 42511358000006DW.

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



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

Material clip de marcare	Nitinol – aliaj nichel-titan conf. ASTM F2063 (Ni: 54,5 – 57 % / Ti: Balance)
Masă clip de marcare	Aprox. 20 mg
Formă / dimensiuni clip de marcare	Inel Diametrul exterior $\varnothing 3,8 \pm 0,3$ mm / diametrul interior $\varnothing 2,55$ mm
Variante	A se vedea tab. 1
Procedeu de sterilizare	Iradiere / gamma STERILE R

БЪЛГАРСКИ

Предназначение

Имплантируемият клипс е предназначен за маркиране на меките тъкани за наблюдение на лезии след биопсии, преди или по време на химиотерапия, както и за планиране на лечение при лъчетерапия. Предназначен е за еднократна и продължителна употреба.

• Показания

Показанията са аномалии в гръдната тъкан, включително аксиларни лимфни възли.

• 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 съсирването на кръвта, лечение с антикоагуланти и алергия към никел.

В случай на повишен риск, употребата зависи от решението на медицинския специалист.

• Остатъчни рискове и странични ефекти

Остатъчните рискове и нежеланите странични ефекти са алергична реакция към никел, дислокация на клипса и общи усложнения, свързани с пункция, като кръвене, инфекция, лимфедем, нараняване на съседна тъкан и болка.

• Целеви потребители

Медицинските специалисти са целевите потребители (лекари).

• Пациентска целева група

Възрастните хора са пациентската целева група.

Клинична полза

Универсално приложение за всички диагностични процедури – ултразвук, рентген (мамография, компютърна томография КТ) или магнитно-резонансна томография МРТ.

Навитият, пръстеновиден клипс позволява благоприятно отражение и видимост при ултразвук.

Сигурно закрепване в тъканта с минимална дислокация.

Универсална употреба след конвенционална щанцова или вакуумна биопсия, независимо от системата за биопсия.

Апликатор с остра канюла за директно перкутанно нанасяне на маркера.

Описание

BIP O-Twist-Marker се състои от две части – апликатор и маркиращ клипс, който лежи изтеглен в дисталния край на канюлата. Клипсът е изработен от сплетен нитинол (никел-титаниева тел с памет на формата) и образува пръстен, когато се постави в тъканта. Апликаторът се състои от външна канюла с остър връх и маркировка за дълбочина в сантиметри за директна визуална оценка на дълбочината на проникване (с изключение на тип SRX) и вътрешен плъзгащ се шип за придвижване на маркиращия клипс, и двете свързани с пластмасови дръжки. Канюлата е изработена от медицинска неръждаема стомана или титан (MP съвместима версия). Дръжките на канюлата и на дорника са обезопасени срещу неволно задействане с предпазител за освобождаване.

Апликаторът се предлага в различни дължини (вижте Табл. 1) и е снабден със защитен маркуч.

Типът S / SA е право изпълнение, което е предвидено за директно вкарване в тъканта (вижте Фиг. 2 и Фиг. 3).

Типът R / RA / SRX е снабден с извивка в дисталния край и е предвиден за използване през наличен канал или канюли за биопсия със страничен прозорец на система за вакуумна биопсия (вижте Фиг. 2, Фиг. 3 и Фиг. 4).

Силиконовият ограничителят на дълбочината (вижте Табл. 1) може да се използва за предварително задаване на дълбочината на проникване.

Типът SRX включва също и отделно опакован SRX адаптер за съвместимото устройство за биопсия (вижте Фиг. 4).

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



BIP O-Twist-Marker е стерилно индивидуално опакован в непрозрачна торбичка. Опаковъчните единици допълнително са опаковани в защитна кутия.

Съвместимост

BIP O-Twist-Marker-ът тип S, S-MR, SA може да се използва в комбинация със съвместими коаксиални каноли BIP (вижте Табл. 1). BIP O-Twist-Marker-ът тип R може да се използва в комбинация със системата за биопсия Hologic eviva® 9 G / 130 mm. BIP O-Twist-Marker-ът тип SRX е предназначен само за използване в комбинация с биопсичната система 7 G / 10 G на BARD® EnCor Enspire™. BIP O-Twist-Marker може да се използва при конвенционални методи за изобразяване с помощта на ултразвук, рентген (мамография, компютърна томография КТ) или магнитно-резонансна томография МРТ. Ако BIP O-Twist-Marker ще се използва в устройства за магнитен резонанс (МР системи), трябва да се гарантира, че се използва МР съвместим вариант OTM3.0S137MR (вижте Табл. 1).

Приложение

Подготовка на пациента

Процедурата трябва да се извършва, като се използват асептични техники. Маркирането на тъканта по правило се извършва през здрава, ненаранена кожа. Освен необходимата декларация за рисковете за пациента, по преценка на потребителя може да се извърши адекватна местна анестезия.

Работа с медицинското изделие

Тип S / S-MR / R / SA / RA:

1. Преди употреба проверете стерилната опаковка и продукта за срок на годност и видими повреди.
2. Отворете непрозрачната торбичка в края с маркировките (вижте Фиг. 1):

- Първо издърпайте запечатването в двата края от центъра навън .
- След това издърпайте равномерно непрозрачната торбичка  и извадете продукта асептично.

3. Махнете защитния маркуч от канюлата и го оставете настрана.

4. **OTM3.0S / S-MR / OTM3.0SA:** Под контрола на подходящ метод за изобразяване вкарайте апликатора в тъканта директно или чрез съвместима коаксиална канюла до предвидената точка на маркиране, като едновременно с това я въртите.

УКАЗАНИЕ: При OTM3.0S ограничителят на дълбочината трябва да бъде премахнат преди употреба заедно с коаксиалната канюла.

OTM3.0R / OTM3.0RA: Под контрола на подходящ метод за изобразяване вкарайте апликатора през канала или канюлата за биопсия на система за вакуумна биопсия до предвидената точка на маркиране. Уверете се, че при 3а канюли за биопсия със страничен прозорец върхът на канюлата за приложение е разположен под същия ъгъл на завъртане спрямо изходния прозорец. УКАЗАНИЕ: Посоката на огъване на канюлата, както и посоката, в която се поставя маркиращият клипс, се обозначават с маркировката, респ. синята стрелка върху дръжката (вижте „Marking“, Фиг. 5). С ограничителя на дълбочината дължината на апликационната канюла може да бъде предварително зададена спрямо дължината на канал или позицията на страничния прозорец на апликационната канюла. За да се сведе до минимум възможността от разместване на маркера при позициониране след вакуумна биопсия, той не трябва да се поставя директно в кухината от биопсията, а посредством извития връх на канюлата трябва да бъде закрепен в тъканта, граничеща с кухината от биопсията.

5. Отстранете предпазителя за освобождаване между канюлата и дорника (вижте Фиг. 5).
6. Вкарайте напред дорника бавно при постоянен натиск върху проксималния край на дръжката до ограничителя.
7. Отстранете апликатора и го изхвърлете съгласно местните разпоредби и предписания за безопасност. Трябва да се спазва декларацията по REACH на адрес <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/>.

Тип SRX:

1. Предпоставка е правилно позиционирана игла за биопсия BARD® EnCor Enspire™ с отворен канал за вземане на проба.
2. Отстранете капачката на контейнера за събиране на тъкани на иглата за биопсия BARD® EnCor Enspire™.
3. Преди употреба проверете стерилната опаковка и продукта за срок на годност и видими повреди.
4. Отворете непрозрачната торбичка ① в края с маркировките (вижте Фиг. 1):

- Първо издърпайте запечатването в двата края от центъра навън .
- След това издърпайте равномерно непрозрачната торбичка  и асептично извадете адаптера SRX ①.

5. Вкарайте адаптера SRX в отвора на проксималния край на иглата за биопсия BARD® EnCor Enspire™ до ограничителя. Синьото уплътнение трябва да се скрие. Правилната позиция на адаптера SRX е достигната, когато се преодолее ясно осезаемо съпротивление.

6. Отворете непрозрачната торбичка ② в края с маркировките (вижте Фиг. 1):

- Първо издърпайте запечатването в двата края от центъра навън .
- След това издърпайте равномерно непрозрачната торбичка  и асептично извадете апликатора с включения маркиращ клипс ②.

7. Махнете защитния маркуч от канюлата и го оставете настрана.
8. Вкарайте апликатора в проксималния край на адаптера SRX до ограничителя. При това се уверете, че червената маркировка на иглата за биопсия BARD® EnCor Enspire™ и синята стрелка върху дръжката за приложение (вижте „Marking“ Фиг. 5), съвпадат. За да се сведе до минимум възможността от разместване на маркера при позициониране след вакуумна биопсия, той не трябва да се поставя директно в кухината от биопсията, а посредством извития връх на канюлата трябва да бъде закрепен в тъканта, граничеща с кухината от биопсията.
9. Отстранете предпазителя за освобождаване между канюлата и дорника (вижте Фиг. 5).
10. Вкарайте напред дорника бавно при постоянен натиск върху проксималния край на дръжката до ограничителя.
11. Леко издърпайте и завъртете апликатора, след това завъртете иглата за биопсия BARD® EnCor Enspire™ на 180° и затворете канала за вземане на проба.

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



12. Изтеглете иглата за биопсия BARD® EnCor Enspire™ с апликатора като блок от канала за пункция. Изхвърлете апликатора 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

- Маркиращият клипс не е разорбируем и остава постоянно имплантиран, ако не се планира отстраняването му чрез биопсия или операция.
- Когато се използва при пациенти с гръдни импланти, BIP O-Twist-Marker не трябва да се поставя в импланта и имплантът не трябва да се поврежда по време на прилагане.
- BIP O-Twist-Marker 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 употреба, за да избегнете случайно нараняване от острия връх.
- Не прилагайте изключителна сила върху апликатора. Това може да доведе до изкривяване на канолатата. Силно изкривената канола може да повлияе на правилното и безопасно функциониране на продукта и трябва да бъде сменена.
- Апликаторът и маркиращият клипс са предназначени за еднократна употреба и не трябва да се използват повторно. Повторната употреба или повторната стерилизация компрометира безопасното функциониране и може да доведе до кръстосана инфекция на пациента или повреда на материала на продукта.
- Използваният апликатор трябва да се изхвърли с монтиран отново защитен маркуч или по друг подходящ начин, за да се избегне нараняване или биологично замърсяване.

Информация за безопасност за МР



Условно МР безопасна

Тип S-MR:

Неклиничните тестове и симулации показваха, че канолатата от типа S-MR условно е МР безопасна.

Пациент може безопасно да бъде сканиран с този продукт в МР система, която отговаря на следните условия:

Параметър	Условия за ползване / Информация
Сила на статичното магнитно поле (B0)	1,5 Тесла и 3 Тесла
Ориентация на силата на статичното магнитно поле (B0)	Хоризонтален, цилиндричен отвор
Максимален градиент на пространственото поле (SFG)	138 T/m (13.800 G/cm)
HF поляризация	Цилиндрично поляризиран (ZP)
HF предавателна бобина	Интегрирана HF предавателна бобина за цялата бобина
HF приемателна бобина	Може да се използва всяка приемателна бобина.
Работни режими или ограничения на МР системата (HF)	Нормален режим на работа
B ₁ ⁺ _{rms}	Нормален режим на работа Указание: B ₁ ⁺ _{rms} трябва да се използва за всички МР системи с този ограничителен параметър. Използвайте SAR само с МР системи, които нямат ограничение B ₁ ⁺ _{rms} .
Средна стойност за цялото тяло (WBA), специфична степен на абсорбция (SAR)	2 W/kg (нормален режим на работа)
Конфигурация на продукта	BIP O-Twist-Marker може да бъде подложена на магнитно-резонансно сканиране във всички конфигурации (без и със апликационна канола тип S-MR).
Продължителност на сканирането и време за изчакване	15 минути непрекъсната радиочестотна експозиция (една поредица или последователни серии/сканирания без прекъсване), последвана от период на изчакване от 4 минути преди възобновяване на сканирането.
Артефакт на магнитно-резонансното изображение	Наличието на този продукт може да създаде артефакт на изображението. За да се компенсира артефактът, може да се наложи да се манипулират параметрите на сканирането.

Канюлите на всички останали варианти не са съвместими с МР и трябва да се използват само в МР среда извън линията от 5 гауса!

Маркиращ клипс: (всички типове)

Пациент може да бъде безопасно сканиран с маркиращия клипс в МР система при следните условия:

Съгласно ASTM F2182 може да се изхожда от свързано с ВЧ повишаване на температурата с < 2 °C по време на 1 час непрекъснато сканиране при честоти 1,5 Тесла / 64 MHz или 3 Тесла / 128 MHz, тъй като маркиращият клипс е с общ размер от < 2 cm. Това важи при условие, че в рамките на площ от 3 cm са имплантирани множество маркиращи клипсове.

Очакваното повишаване на температурата, свързано с ВЧ, бе потвърдено за маркиращ клипс чрез неклинични тестове за следните условия на сканиране: 0,1 ± 1,5 °C (4 W/kg, 3 Тесла / 128 MHz) след 15 минути непрекъснато сканиране.

Предпазни мерки

- Гаранцията важи само при употреба на продукта по предназначение.
- Моля, спазвайте и инструкциите за употреба на съвместимите продукти. Производителят не поема отговорност или дава гаранция при използване на съвместими медицински изделия.
- Преди употреба проверявайте всеки продукт за повреда на апликатора или изкривена канола, които биха попречили на правилното функциониране. Не използвайте повредени или изкривени продукти.
- 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.

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



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).

Резюме на безопасността и клиничното действие (SSCP)

SSCP докладът е достъпен в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED / <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), след като изделието бъде сертифицирано в съответствие с MDR 2017/745, където е свързан с базовия UDI-DI 42511358000006DW.

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

Материал на маркиращия клипс	Нитинол - никел-титаниева сплав съгласно ASTM F2063 (Ni: 54,5 – 57 % / Ti: Balance)
Тегло на маркиращия клипс	ок. 20 mg
Форма / Размери на маркиращия клипс	Пръстен Външен диаметър $\varnothing 3,8 \pm 0,3$ mm / вътрешен диаметър $\varnothing 2,55$ mm
Варианти	Вижте Табл. 1
Процес на стерилизация	Облъчване/Гама

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Σκοπός χρήσης

То емфитуеушмо клипт прооруиζεται για τη σήμανση ιστού μαλακών μορίων για την επιτήρηση βλαβών ύστερα από βιοψίες, πριν από ή κατά τη χημειοθεραπεία, καθώς και για το σχεδιασμό της ακτινοθεραπείας. Προоруиζεται για μία χрήση και για εφαρμογές μεγάλης διάρκειας.

• Ενδείξεις

Ενδείξεις είναι ανωμαλίες του ιστού του μαστού συμπεριλαμβανομένων των μασχαλιαίων λεμφαδένων.

• Αντενδείξεις

Δεν προоруиζεται για χрήση σε οστά, στο καρδιαγγειακό σύστημα και στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Δεν προоруиζεται για χрήση σε ανηλίκους, παιδιά, μικρά παιδιά ή νεογνά.

Άλλες αντενδείξεις είναι διαταραχές πήξης του αίματος, αντιπηκτική θεραπεία και αλλерγία στο νικέλιο.

Σε περίπτωση αυξημένου κινδύνου, η χрήση αποτελεί ευθύνη του ιατρικού ειδικευμένου προσωπικού.

• Υπολειμματικοί κίνδυνοι και παρενέργειες

Υπολειμματικοί κίνδυνοι και ανεπιθύμητες παρενέργειες είναι η αλλерγική αντίδραση στο νικέλιο, η μετατόπιση του клип και γενικές επιπλοκές της παρακέντησης, όπως αιμορραγία, λοίμωξη, λεμφοίδημα, τραυματισμός та παρακείμενων ιστών και άλγος.

• Προβλεπόμενοι χрήστες

Προβλεπόμενοι χрήστες είναι ιατρικό ειδικευμένο προσωπικό (γιατρούς).

• Ομάδα στόχος ασθενών

Η ομάδα στόχος ασθενών είναι ενήλικες.

Κλινική ωφέλεια

Γενική χрήση για όλες τις διαγνωστικές μεθόδους – υπερηχογράφημα, ακτίνες Χ (μαστογραφία, αξονική τομογραφία) ή μαγνητική τομογραφία.

То τυλιγμένο, δακτυλιοειδές στοιχείο клип καθιστά δυνατή την ευνοϊκή ανάκλση και ορατότητα στο υπερηχογράφημα.

Ασφαλής αγκύρωση στον ιστό με ελάχιστη μετατόπιση.

Γενική χрήση με συμβατικές μεθόδους τμηματικής βιοψίας ή βιοψίας κενού, ανεξάρτητα από το σύστημα βιοψίας.

Διάταξη εφαρμογής με αιχμηρό καθετήρα για την απευθείας διαδερμική εφαρμογή του σημαντήρα.

Περιγραφή

Ο σημαντήρα BIP O-Twist-Marker αποτελείται από δύο τμήματα – μια διάταξη εφαρμογής και ένα клип σήμανσης που σε εκτεταμένη μορφή βρίσκεται στο άπω άκρο του καθετήρα εφαρμογής. То клип κατασκευάζεται από πλεγμένο Nitinol (σύρμα νικελίου-титανίου με μνήμη μορφής) και διαμορφώνεται κατά την απόθεση στον ιστό υπό μορφή δακτυλίου. Η διάταξη εφαρμογής περιλαμβάνει έναν εξωτερικό καθετήρα με αιχμηρό άκρο και σημανσεις βάθους σε εκατοστά για απευθείας οπτική εκτίμηση του βάθους εισχώρησης (εκτός του τύπου SRX) και έναν

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



εσωτερικά μετακινούμενο άξονα για την προώθηση του κλιπ σήμανσης. Και τα δύο αυτά στοιχεία συνδέονται με πλαστικές λαβές. Ο καθετήρας κατασκευάζεται από ιατρικό ανοξείδωτο χάλυβα ή τιτάνιο (συμβατή με μαγνητική τομογραφία έκδοσης). Οι λαβές του καθετήρα εφαρμογής και του άξονα ασφαρίζονται με μια διάταξη προστασίας ενεργοποίησης που αποκλείει το μη ηθελμένο χειρισμό.

Η διάταξη εφαρμογής διατίθεται σε διαφορετικά μήκη (βλ. πίν. 1) και φέρει προστατευτικό εύκαμπτο σωλήνα.

Ο τύπος S/SA χαρακτηρίζει την ευθύγραμμη έκδοση που προορίζεται για την απευθείας προώθηση μέσω του ιστού (βλ. εικ. 2 και εικ. 3).

Ο τύπος R/RA/SRX διαθέτει ακτίνα στο άνω άκρο και προορίζεται για χρήση μέσω μιας υφιστάμενης διόδου ή κάνουλας βιοψίας με πλευρικό παράθυρο ενός συστήματος βιοψίας κενού (βλ. εικ. 2, εικ. 3 και εικ. 4).

Ο αναστολέας βάθους σιλικόνης (βλ. πίν. 1) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προεπιλογή του βάθους διείσδυσης.

Ο τύπου SRX περιλαμβάνει επιπρόσθετα έναν προσαρμογέα SRX σε ανεξάρτητη συσκευασία για τη συμβατή συσκευή βιοψίας (βλ. εικ. 4).

Ο σημαντήρας BIP O-Twist-Marker συσκευάζεται μεμονωμένα σε αποστειρωμένη σακούλα Peel. Οι μονάδες πώλησης συσκευάζονται επιπρόσθετα σε προστατευτικό χαρτοκιβώτιο.

Συμβατότητα

Ο σημαντήρας BIP O-Twist τύπου S, S-MR, SA μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με συμβατούς ομοαξονικούς καθετήρες BIP (βλ. πίν. 1).

Ο σημαντήρας BIP O-Twist-Marker τύπου R μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το σύστημα βιοψίας Hologic envida® Biopsy System 9 G / 130 mm.

Ο σημαντήρας BIP O-Twist-Marker τύπου SRX προορίζεται μόνο για τη χρήση σε συνδυασμό με το σύστημα βιοψίας BARD® EnCor Enspire™ 7 G / 10 G.

Ο σημαντήρας BIP O-Twist-Marker μπορεί να χρησιμοποιηθεί με συμβατικές απεικονιστικές μεθόδους υπερήχων, ακτινογραφίας (μαστογραφία/αξονική τομογραφία) ή μαγνητικής τομογραφίας.

Όταν ο σημαντήρας BIP O-Twist-Marker πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε συσκευές μαγνητικής τομογραφίας (συστήματα μαγνητικού συντονισμού), πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να χρησιμοποιηθεί η συμβατή με τη μαγνητική τομογραφία έκδοση OTM3.0S137MR (βλ. πίν. 1).

Εφαρμογή

Προετοιμασία του ασθενή

Η μέθοδος πρέπει να εκτελείται με χρήση ασηπτικών τεχνικών. Η σήμανση του ιστού διεξάγεται κατά κανόνα μέσω υγιούς, άθικτου δέρματος. Εκτός από την απαιτούμενη ενημέρωση σχετικά με τους κινδύνους για τον ασθενή μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την κρίση του χρήστη επαρκής τοπική αναισθησία.

Χειρισμός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Τύπος S / S-MR / R / SA / RA:

1. Ελέγξτε την αποστειρωμένη συσκευασία και το προϊόν πριν από τη χρήση ως προς την ημερομηνία λήξης και για εμφανείς ζημιές.
2. Ανοιγμα 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.

3. Αφαιρέστε τον προστατευτικό εύκαμπτο σωλήνα από τον καθετήρα εφαρμογής και αποθέστε τον στην άκρη.
4. **OTM3.0S / S-MR / OTM3.0SA:** Με έλεγχο με κατάλληλη απεικονιστική μέθοδο προωθήστε με τη διάταξη εφαρμογής απευθείας ή μέσω ενός συμβατού ομοαξονικού καθετήρα στον ιστό προς το προβλεπόμενο σημείο σήμανσης με περιστροφική κίνηση.
ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Στην έκδοση OTM3.0S πρέπει να αφαιρέσετε τον αναστολέα βάθους πριν από τη χρήση σε συνδυασμό με ομοαξονικό καθετήρα.

OTM3.0R / OTM3.0RA: Με έλεγχο με κατάλληλη απεικονιστική μέθοδο προωθήστε με τη διάταξη εφαρμογής μέσω της διόδου ή του σωληνίσκου βιοψίας ενός συστήματος βιοψίας κενού προς το προβλεπόμενο σημείο σήμανσης. Βεβαιωθείτε ότι, στις κάνουλας βιοψίας με πλευρικό παράθυρο, η άκρο της κάνουλας εφαρμογής βρίσκεται στην ίδια γωνία περιστροφής προς το παράθυρο εξαγωγής.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Η κατεύθυνση κάμψης του καθετήρα, καθώς και η κατεύθυνση χρήσης του κλιπ σήμανσης σηματοδοτείται με τη σήμανση ή το μπλε βέλος στη λαβή (βλ. «Marking» εικ. 5). Το αναστολέα βάθους μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προρύθμιση του μήκους της κάνουλας εφαρμογής στο μήκος της θήκης ή στη θέση του πλευρικού παραθύρου της κάνουλας εφαρμογής. Για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα μετατόπισης του δείκτη κατά την τοποθέτηση μετά από βιοψία υπό κενό, θα πρέπει αυτός να μην αποτεθεί απευθείας στην κοιλότητα βιοψίας, αλλά να στερεωθεί μέσω του κυρτωμένου άκρου του καθετήρα στον ιστό που οριοθετεί την κοιλότητα βιοψίας.

5. Αφαιρέστε τη διάταξη προστασίας ενεργοποίησης μεταξύ του καθετήρα και του άξονα (βλ. Εικ. 5).
6. Προωθήστε αργά και με ομοιόμορφη πίεση τον άξονα στο εγγύς άκρο της λαβής μέχρι να τερματίσει.
7. Αφαιρέστε τη διάταξη εφαρμογής και απορρίψτε την σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τις προδιαγραφές ασφαλείας. Πρέπει να τηρείται η δήλωση REACH στη διεύθυνση <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/>.

Τύπος SRX:

1. Προϋπόθεση αποτελεί η σωστή τοποθέτηση της βελόνας βιοψίας BARD® EnCor Enspire™ με ανοικτή εγκοπή δείγματος.
2. Αφαιρέστε το πώμα από το δοχείο συλλογής ιστού της βελόνας βιοψίας BARD® EnCor Enspire™.
3. Ελέγξτε την αποστειρωμένη συσκευασία και το προϊόν πριν από τη χρήση ως προς την ημερομηνία λήξης και για εμφανείς ζημιές.
4. Ανοιγμα σακούλας Peel ① 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 με ασηπτικό τρόπο τον προσαρμογέα SRX ①.

5. Εισαγάγετε τον προσαρμογέα SRX στο στόμιο του εγγύς άκρου της βελόνας βιοψίας BARD® EnCor Enspire™ μέχρι να τερματίσει. Η μπλε στεγανοποίηση δεν πρέπει να είναι πλέον ορατή. Η σωστή θέση του προσαρμογέα SRX έχει επιτευχθεί όταν έχετε ξεπεράσει μια αισθητή αντίσταση.

6. Ανοιγμα σακούλας Peel ② 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 με ασηπτικό τρόπο τη διάταξη εφαρμογής που περιέχει το κλιπ σήμανσης ②.

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



7. Αφαιρέστε τον προστατευτικό εύκαμπτο σωλήνα από τον καθετήρα εφαρμογής και αποθέστε τον στην άκρη.
8. Εισαγάγετε τη διάταξη εφαρμογής στο εγγύς άκρο του προσαρμογέα SRX μέχρι να τερματίσει. Στο πλαίσιο αυτό βεβαιωθείτε ότι η κόκκινη σήμανση της βελόνας βιοψίας BARD® EnCor Enspire™ και το μπλε βέλος στη λαβή εφαρμογής (βλ. «Marking» εικ. 5) έχουν ευθυγραμμιστεί. Για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα μετατόπισης του δείκτη κατά την τοποθέτηση μετά από βιοψία υπό κενό, θα πρέπει αυτός να μην αποτεθεί απευθείας στην κοιλότητα βιοψίας, αλλά να στερεωθεί μέσω του κυρτωμένου άκρου του καθετήρα στον ιστό που οριοθετεί την κοιλότητα βιοψίας.
9. Αφαιρέστε τη διάταξη προστασίας ενεργοποίησης μεταξύ του καθετήρα και του άξονα (βλ. εικ. 5).
10. Πρωθώστε αργά και με ομοιόμορφη πίεση τον άξονα στο εγγύς άκρο της λαβής μέχρι να τερματίσει.
11. Τραβήξτε ελαφρά προς τα πίσω τη διάταξη εφαρμογής και περιστρέψτε. Στη συνέχεια περιστρέψτε τη βελόνα βιοψίας BARD® EnCor Enspire™ κατά 180° και κλείστε την εγκοπή δείγματος.
12. Τραβήξτε τη βελόνα βιοψίας BARD® EnCor Enspire™ με τη διάταξη εφαρμογής ως ενιαία μονάδα από το κανάλι παρακέντησης. Απορρίψτε τη διάταξη εφαρμογής σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τις προδιαγραφές ασφαλείας. Πρέπει να τηρείται η δήλωση REACH στη διεύθυνση <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/>.

Υποδείξεις προειδοποίησης

- Το κλιπ σήμανσης δεν είναι απορροφήσιμο και παραμένει μόνιμα εμφυτευμένο όταν η αφαίρεσή του δεν έχει προγραμματιστεί με βιοψία ή χειρουργική επέμβαση.
- Κατά τη χρήση σε ασθενείς με εμφυτεύματα μαστού, ο σημαντήρας BIP O-Twist-Marker δεν επιτρέπεται να τοποθετηθεί στο εμφύτευμα και δεν πρέπει να προκληθούν βλάβες στο εμφύτευμα κατά την εφαρμογή.
- Ο σημαντήρας BIP O-Twist-Marker δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να απορριφθεί εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημιές ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή όταν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιές πριν από τη χρήση ή έχει ανοίξει κατά λάθος.
- Αφαιρέστε τον προστατευτικό εύκαμπτο σωλήνα μόλις πριν από τη χρήση για την αποφυγή κατά λάθος τραυματισμών από το αιχμηρό άκρο.
- Μην ασκείτε ακραία δύναμη στη διάταξη εφαρμογής. Έτσι μπορεί να λυγίσει ο καθετήρας. Η έντονη κύρτωση του καθετήρα μπορεί να υποβαθμίσει τη σωστή και ασφαλή λειτουργία του προϊόντος που θα πρέπει να αντικατασταθεί.
- Η διάταξη εφαρμογής και το κλιπ σήμανσης προορίζονται για μία χρήση και δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίησή τους. Η εκ νέου χρήση και αποστείρωση υποβαθμίζουν την ασφαλή λειτουργία και μπορούν να προκαλέσουν επιμόλυνση του ασθενή ή αστοχία υλικού του προϊόντος.
- Η μεταχειρισμένη διάταξη εφαρμογής πρέπει να απορριφθεί αφού τοποθετηθεί και πάλι ο προστατευτικός εύκαμπτος σωλήνας ή με άλλα κατάλληλα μέτρα για την αποφυγή τραυματισμών ή βιολογικά επικίνδυνων μολύνσεων.

Πληροφορίες ασφαλείας μαγνητικής τομογραφίας



Υπό προϋποθέσεις ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας

Τύπος S-MR:

Μη κλινικοί έλεγχοι και προσομοιώσεις έχουν δείξει ότι ο καθετήρας εφαρμογής του τύπου S-MR είναι υπό προϋποθέσεις ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

Ένας ασθενής μπορεί να σαρωθεί με αυτό το προϊόν ασφαλώς σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας που πληροί τις παρακάτω προϋποθέσεις:

Παράμετροι	Συνθήκες χρήσης/πληροφορίες
Ισχύς στατικού μαγνητικού πεδίου (B0)	1,5 Tesla και 3 Tesla
Προσανατολισμός ισχύος στατικού μαγνητικού πεδίου (B0)	Οριζόντιο, κυλινδρικό άνοιγμα
Μέγιστη χωρική βαθμίδωση πεδίου (SFG)	138 T/m (13.800 G/cm)
Πόλωση υψηλής συχνότητας	Κυλινδρική πόλωση (ZP)
Πηνίο παροχής υψηλής συχνότητας	Ενσωματωμένο πηνίο παροχής υψηλής συχνότητας ολόκληρου σώματος
Πηνίο λήψης υψηλής συχνότητας	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε πηνίο λήψης.
Τρόποι λειτουργίας ή περιορισμοί συστήματος μαγνητικής τομογραφίας (HF)	Κανονικός τρόπος λειτουργίας
B_1^{+rms}	Κανονικός τρόπος λειτουργίας Υπόδειξη: Ο τρόπος λειτουργίας B_1^{+rms} πρέπει να χρησιμοποιείται σε όλα τα συστήματα μαγνητικής τομογραφίας με αυτήν την παράμετρο περιορισμού. Χρησιμοποιείτε τον τρόπο λειτουργίας SAR μόνο σε συστήματα μαγνητικής τομογραφίας που δεν προβλέπουν τον τρόπο λειτουργίας B_1^{+rms} .
Μέσος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) ολόκληρου σώματος (WBA)	2 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας)
Διαμόρφωση προϊόντος	Ο σημαντήρας BIP O-Twist μπορεί να υποβληθεί σε όλες τις διαμορφώσεις (χωρίς και με καθετήρα εφαρμογής τύπου S-MR) σε τομογραφία μαγνητικού συντονισμού.
Διάρκεια σάρωσης και χρόνος αναμονής	Αδιάλειπτη έκθεση σε υψηλές συχνότητες 15 λεπτών (μια ακολουθία ή διαδοχικές σειρές/σαρώσεις χωρίς διακοπή), ακολουθούμενη από χρόνο αναμονής 4 λεπτών πριν από τη συνέχιση της σάρωσης.
Σφάλμα απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας	Η παρουσία αυτού του προϊόντος μπορεί να δημιουργήσει σφάλμα απεικόνισης. Για την αντιστάθμιση του σφάλματος μπορεί να είναι αναγκαία μια προσαρμογή των παραμέτρων σάρωσης.

Οι καθετήρες εφαρμογής όλων των άλλων εκδόσεων δεν είναι συμβατές με τη μαγνητική τομογραφία και επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας μόνο εκτός της γραμμής 5 Gauss!

Κλιπ σήμανσης: (όλοι οι τύποι)

Ένας ασθενής μπορεί να σαρωθεί ασφαλώς με το κλιπ σήμανσης υπό τις παρακάτω συνθήκες σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας:

BIP O-Twist-Marker Marking Clip



Σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2182 πρέπει να θεωρείται ως δεδομένη μια οφειλόμενη στις υψηλές συχνότητες αύξηση θερμοκρασίας $< 2^{\circ}\text{C}$ εντός 1 ώρας συνεχούς σάρωσης με συχνότητες 1,5 Tesla/64 MHz ή 3 Tesla/128 MHz, επειδή το κλιπ σήμανσης έχει συνολική διάσταση $< 2\text{ cm}$. Αυτό ισχύει για την προϋπόθεση ότι δεν εμφυτεύονται πολλά κλιπ σήμανσης εντός μιας περιοχής 3 cm. Η αναμενόμενη οφειλόμενη σε υψηλές συχνότητες αύξηση θερμοκρασίας επιβεβαιώθηκε για ένα κλιπ σήμανσης μέσω μη κλινικών ελέγχων για τις παρακάτω συνθήκες σάρωσης: $0,1 \pm 1,5^{\circ}\text{C}$ (4 W/kg, 3 Tesla/128 MHz) ύστερα από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Μέτρα προφύλαξης

- Η εγγύηση ισχύει αποκλειστικά για την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος.
- Λαμβάνετε επίσης υπόψη τις οδηγίες χρήσης των συμβατών προϊόντων. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη ούτε παρέχει εγγύηση σε περίπτωση χρήσης με μη συμβατά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- Ελέγχετε κάθε προϊόν πριν από τη χρήση για ζημιές στη διάταξη εφαρμογής ή για τυχόν λυγισμένο καθετήρα που θα υποβάθμιζαν την κανονική λειτουργία. Μην χρησιμοποιείτε ελαττωματικά ή λυγισμένα προϊόντα.
- 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).

Σύνοψη ασφαλείας και κλινικών επιδόσεων (SSCP)

Η έκθεση SSCP διατίθεται στην Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (EUDAMED/<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) μόλις το προϊόν πιστοποιηθεί κατά MDR 2017/745, όπου συνδέεται με το βασικό μοναδικό αναγνωριστικό αριθμό UDI-DI 42511358000006DW.

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 παραλλαγές

Υλικό κλιπ σήμανσης	Nitinol – Κράμα νικελίου τιτανίου κατά το πρότυπο ASTM F2063 (Ni: 54,5 – 57% / Ti: Balance)
Βάρος κλιπ σήμανσης	περίπου 20 mg
Μορφή / διαστάσεις κλιπ σήμανσης	Δακτύλιος Εξωτερική διάμετρος $\varnothing 3,8 \pm 0,3\text{ mm}$ /εσωτερική διάμετρος $\varnothing 2,55\text{ mm}$
Παραλλαγές	Βλ. πίν. 1
Μέθοδος αποστείρωσης	Ακτινοβολία/Γάμμα