

de -	Gebrauchsanweisung	3
en -	Instructions for use	20
fr -	Mode d'emploi	36
it -	Istruzioni per l'uso.....	52
es -	Instrucciones de uso.....	69
nl -	Gebruiksaanwijzing	86
pl -	Instrukcja użytkowania.....	103
cs -	Návod k použití.....	120
sk -	Návod na použitie.....	135
hu -	Használati utasítás	151
ro -	Instrucțiuni de utilizare	168
bg -	инструкция за употреба	184
el -	Οδηγίες χρήσης.....	201



BIP Biomed. Instrumente & Produkte GmbH

Am Brand 1

82299 Türkenfeld

Germany

Tel.:+49(0)8193-93180

Fax:+49(0)8193-6548

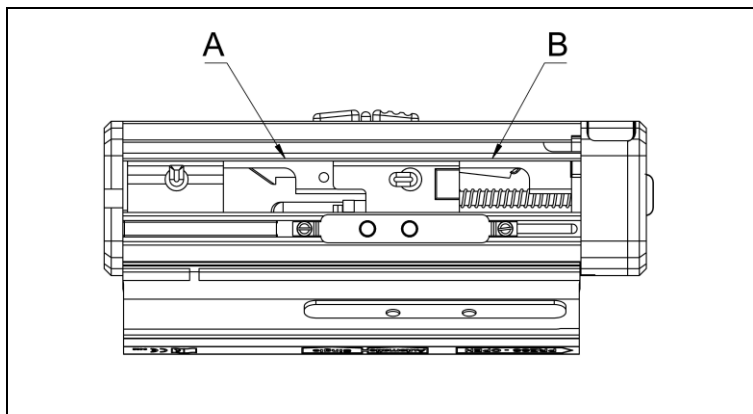
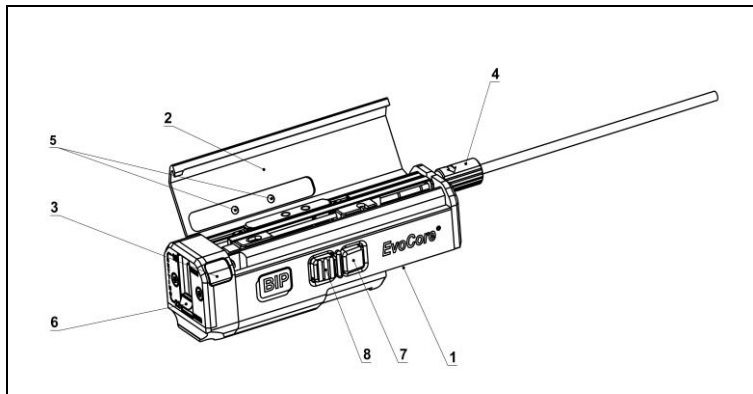
info@bipmedical.com

www.bipmedical.com

CE 0123



©2023 BIP GmbH, Germany, all rights reserved.



DEUTSCH

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für das Biopsiegerät BIP EvoCore® mit der Artikelnr. EC2215.

Zweckbestimmung

Das Biopsiegerät ist zur Entnahme von Weichteilgewebeproben zur histologischen Untersuchung bestimmt.

Es ist ausschließlich zum Gebrauch mit einer kompatiblen Einweg-Biopsienadel bestimmt.

Das Biopsiegerät ist wiederverwendbar und nicht für Patientenkontakt bestimmt.

• Indikationen

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

• Kontraindikationen

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

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

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

• Restrisiken und Nebenwirkungen

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

• Vorgesehene Anwender

Vorgesehene Anwender sind medizinische Fachkräfte.

• Patientenzielgruppe

Die Patientenzielgruppe sind Erwachsene.

Klinischer Nutzen

Vollautomatische Bedienung für einfache Anwendung.

Halbautomatische Bedienung für präzise Positionierung der Biopsienadel-Einkerbung.

Verstellbare Einschusstiefe – 22 mm (Standard) / 15 mm (reduziert).

Ermöglicht Einhandbedienung.

Leistungsstarkes federbetriebenes System ermöglicht schnelle Nadelbewegung und hervorragende Biopsieergebnisse.

Gewebeentnahme ohne Vorschuss.

Patentierter Nadelschutz gewährleistet eine sichere Handhabung und verhindert mögliche Kontamination zwischen Gerät und Kanüle.

Beschreibung

Das BIP EvoCore® EC2215 ist ein automatisches, federbetriebenes, wiederverwendbares Biopsiegerät zur Verwendung in Kombination mit kompatiblen Biopsienadeln. Es bietet einen halbautomatischen und einen vollautomatischen Modus mit jeweils zwei einstellbaren Einschusstiefen (22 mm / 15 mm). Das Biopsiegerät hat ein beschichtetes Aluminiumgehäuse und ist für Einhand-Bedienung ausgelegt. Es ist unsteril, einzeln verpackt und muss vor Gebrauch aufbereitet werden.

Kompatibilität

Das BIP EvoCore® Biopsiegerät ist ausschließlich zum Gebrauch in Kombination mit BIP EvoCore® Biopsienadeln bestimmt: Kennzeichnung EC[xx][yyy][z] (Beispiel: EC14100T)

xx: Durchmesser in G

yyy: Länge in mm

z: Ausführung z.B. T für WingTip-Trocar®-Spitze

Das BIP EvoCore® Biopsiegerät und die kompatiblen Nadeln können unter konventionellen Bildgebungsverfahren mittels Ultraschall oder Röntgen (Mammographie, Computertomographie CT) verwendet werden.

Anwendung

Die Umgebungstemperatur bei der Anwendung ist +10 °C bis +40 °C.

1. Vorbereitung des Patienten

Das Verfahren ist unter Anwendung aseptischer Techniken durchzuführen. Die Biopsie erfolgt in der Regel durch gesunde, unverletzte Haut. Bei Verwendung von Biopsienadeln mit einem großen Durchmesser sollte nach

Ermessen des Anwenders vorab eine Inzision mit einem Skalpell erfolgen. Neben der erforderlichen Aufklärung über Risiken für den Patienten kann nach Ermessen des Anwenders eine adäquate Lokal-Anästhesie durchgeführt werden.

2. Vorbereitung des Biopsiegerätes

Das Biopsiegerät muss vor Gebrauch aufbereitet und auf sichtbare Beschädigungen (Risse, Ablösung der Beschichtung, Grübchenbildung) untersucht werden. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Beschädigungen oder Defekte erkennbar sind.

3. Spannen des Biopsiegerätes

Hierfür wird das Gerät in die Hand genommen. Mit Zeige- und Mittelfinger den Spanngriff (1) zweimal soweit in das Gehäuse zurückziehen bis ein deutliches Klicken zu hören ist.

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

Der aktuelle Spannstatus ist an den Indikatorbohrungen (5) ersichtlich. Ist der rechte Indikator rot, so ist nur der Kanülenschlitten gespannt – die Probenkerbe liegt offen. Ist der linke Indikator rot, so sind Kanülen- und Nadelschlitten gespannt - das Biopsiegerät ist einsatzbereit.

Sind beide Indikatoren silber, so ist das Biopsiegerät vollständig ungespannt. Siehe auch die Skizzen auf dem Gerätedeckel (2).

4. Funktionsprüfung

Es wird empfohlen eine Funktionsprüfung des Gerätes vor Einlegen der Biopsienadel durchzuführen.

5. Einlegen der Biopsienadel

Zuerst ist das Gerät wieder zu spannen, da die Biopsienadel ausschließlich in vollständig gespanntem Zustand eingelegt werden kann. Dann wird der Gehäusedeckel (2) mit einem leichten Druck auf den Taster (3) geöffnet. Die Biopsienadel (4) wird auf die zwei hochstehenden Führungsbolzen eingelegt wobei darauf zu achten ist, dass die Biopsienadel selbst auf der Scharnierseite positioniert ist. Abschließend wird der Gehäusedeckel des Biopsiegerätes wieder geschlossen.

6. Einschusstiefe festlegen

Die Standardeinstellung ist 22 mm. Um 15 mm auszuwählen, muss der Schieberegler (6) nach oben geschoben werden. Das Wechseln der Einschusstiefe ist nur im komplett gespannten Zustand möglich. Der Schieberegler muss jeweils vollständig bis zum Anschlag geschoben werden.

7. Schutzschlauch entfernen

Zunächst wird der Griff des Schutzschlauchs um 90° in beliebige Richtung gedreht bis er spürbar abbricht. Danach kann der Schutzschlauch von der Nadel abgezogen und beiseitegelegt werden.

Entfernen Sie den Schutzschlauch erst unmittelbar vor der Biopsie, um versehentliche Verletzungen an der scharfen Spitze zu vermeiden.

8. Einbringen ins Gewebe

Das Einführen der Nadel in den Körper sollte unter der Kontrolle eines geeigneten kompatiblen bildgebenden Verfahrens erfolgen.

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

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

Die Verwendung einer BIP Koaxialkanüle ist optional, wird aber im Falle einer Mehrfachbiopsie empfohlen, um die Traumatisierung und die Gefahr einer potentiellen Tumorverschleppung zu minimieren.

Weitere Informationen zu Biopsienadeln und kompatiblen Koaxialkanülen finden Sie in der Gebrauchsanweisung der BIP EvoCore® Biopsienadeln.

9. Durchführung der Biopsie

Nach erfolgreicher Positionierung der BIP EvoCore® Biopsienadel und ohne zwischenzeitliche Positionsänderung wird der Schuss ausgelöst. Hierfür kann der Anwender zwischen einem halbautomatischen und vollautomatischen Modus wählen:

Halbautomatischer Modus

Taste **Single** (7) betätigen, hierbei wird zunächst nur die innere Nadel vorgeschossen. Die äußere Kanüle wird bei Auslösen der Taste **Automatic**

(8) nachgeschossen. Dieser Modus kann je nach Gewebebeschaffenheit die Biopsieausbeute erheblich erhöhen.

Die Biopsienadel darf keinesfalls ohne das nachfolgende Drücken der Taste **Automatic** (8) aus dem Körper gezogen werden, es könnte kein Biopsat entnommen werden, und es bestünde die Gefahr von Gewebsverschleppung in den Einstichkanal.

Vollautomatischer Modus

Taste **Automatic** (8) betätigen, hierbei werden innere Nadel und äußere Kanüle sehr kurz hintereinander ausgelöst. Der Biopsievorgang ist vollständig mit einem Druck auf die **Automatic** Taste durchgeführt.

10. Entnahme des Biopsats

Zur Entnahme des Biopsats wird durch einmaliges Spannen mit dem Spanngriff (1) die Kanüle zurückgezogen, das Biopsat ist nun zu entnehmen. Zur Entnahme der Gewebeprobe ist es somit nicht erforderlich die Biopsienadel aus dem Gerät zu entfernen.

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

11. Entnahme der Biopsienadel

Soll nach der Entnahme des Biopsats keine weitere Gewebeprobe entnommen werden, ist der Spanngriff (1) abschließend noch einmalig zurück zu ziehen. Nun kann der Gehäusedeckel durch leichten Druck auf den Taster (3) geöffnet und die Biopsienadel entnommen werden. Die Biopsienadel muss gemäß den örtlichen Bestimmungen und Sicherheitsvorschriften entsorgt werden.

Nach Entnahme der Biopsienadel die Taste **Automatic** (8) drücken, um das Gerät in einen vollständig ungespannten Zustand zu versetzen (beide Indikatorbohrungen sind silber).



Warnhinweise

- Das Biopsiegerät muss vor jeder Anwendung gemäß vorliegender Anweisung aufbereitet werden.
- Die Länge der Biopsienadel muss so gewählt werden, dass das Biopsiegerät keinen Patientenkontakt hat.
- Das Biopsiegerät und die Nadeln sind nicht MR-kompatibel. Stellen Sie für den Gebrauch in einer MRT-Umgebung sicher, dass die Biopsie nur

außerhalb der 5-Gauss-Linie durchgeführt wird und eine MR-kompatible Koaxialkanüle zur Bestimmung der Zielposition verwendet wird.

- Machen Sie keine „Leerschüsse“ mit eingelegter Biopsienadel. Das Auslösen des Biopsiegerätes in der Luft, nicht in Gewebe, kann zu einer Beschädigung der Kanülenspitze führen und die korrekte und sichere Funktionsweise der Biopsienadel beeinträchtigen.
- Während des Auslösens (Schuss) darf der Spanngriff nicht gezogen werden um die korrekte und sichere Funktionsweise zu gewährleisten.

Sachgerechte Reinigung und Desinfektion

Allgemeine Grundlagen

Die BIP GmbH empfiehlt vor jeder Anwendung des Biopsiegerätes eine vollständige Aufbereitung. Vereinfachte Reinigungen/Desinfektionen des Biopsiegerätes erfolgen im Ermessen und in Verantwortung des Anwenders. Dieses gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Biopsiegeräte unsteril ausgeliefert werden.

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. highly purified water HPV) und zum Trocknen nur medizinische Druckluft (gem. der Europäischen Pharmakopöe).

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Biopsiegeräte bei der Anwendung,

- dass grundsätzlich nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden
- dass die eingesetzten Geräte (Desinfektor, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden
- dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

Vermeiden Sie nach Möglichkeit größere Verschmutzungen des Biopsiegerätes bereits während und nach der Anwendung.

Eine Anwendung des Biopsiegerätes nach vorheriger Reinigung bzw. Desinfektion ohne anschließende Sterilisation erfolgt in alleiniger Verantwortung des Anwenders.

Reinigung und Desinfektion

Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden.

Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

Aufbereitungsanweisung nach EN ISO 17664-1

Warnhinweise:	keine stark basischen oder säurehaltigen Reinigungsmittel verwenden kein konzentriertes Chlorhexidin-Glukonat oder andere alkoholhaltige Mittel verwenden
Einschränkung der Wiederaufbereitung:	keine

Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung

Die Art und der Umfang der Aufbereitung richten sich nach der Anwendung des Medizinproduktes. Daher ist der Betreiber für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte und somit für die Festlegung der Art und den Umfang der Aufbereitung verantwortlich (siehe KRINKO/BfArM-Empfehlung*, Punkt 1.2.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung). Auf der Grundlage dieser anwenderabhängigen Einstufung kann der Betreiber festlegen, welche der in dieser Aufbereitungsanweisung aufgeführten Aufbereitungsverfahren durchgeführt werden müssen.

* Bundesgesundheitsblatt 2012 55:1244-1310; DOI 10.1007/s00103-012-1548-6.

Vorbehandlung

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten,

- dass ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit dem Biopsiegerät kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

Anweisungen

Gebrauchsort	Entfernen und entsorgen der Biopsienadel.
Aufbewahrung und Transport	Transport des kontaminierten Gerätes in einem geschlossenen Behälter. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung des Gerätes innerhalb von 2 Stunden nach Gebrauch vorzunehmen.
Vorbereitung	Persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, wasserabweisender Schutzkittel, Gesichtsschutzmaske oder Schutzbrille tragen. Anweisungen des Desinfektionsmittel- und Reinigungsmittel-Herstellers beachten.
Vorbehandlung	1) Das Gerät mit geöffnetem Deckel in die Position 22 mm einstellen, dies erlaubt den bestmöglichen Zugang zu den Innenflächen für die Reinigung. 2) Das Gerät mindestens 5 Minuten komplett in Leitungswasser eintauchen. 3) Das Gerät geöffnet mindestens 5 Minuten unter fließendem Leitungswasser durchspülen und dabei die Mechanik bewegen, das Gerät in der Zeit 5x spannen und auslösen.
Reinigung Manuell	Ausstattung: Reinigungsmittel (mehrstufiger enzymatischer Reiniger, mit Herstellerfreigabe

	<p>für eloxiertes Aluminium), weiche Bürste, Wanne für Reinigungsmittel.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Den Reiniger nach Herstellerangaben ansetzen. 2) Das voreingestellte Gerät bei geöffneter Klappe mit dem Deckel nach unten komplett in die Reinigungslösung eintauchen. 3) Einwirkzeit von mindestens 15 Minuten beachten. 4) Während der Einwirkzeit, im getauchten Zustand die Klappe des Gerätes schließen, Gerät spannen, auslösen und den Deckel öffnen. Den gesamten Schritt mindestens 4x wiederholen. 5) Danach das Gerät mindestens 1 Minute bürsten, dazu den weißen Spannschieber einmal spannen, damit die Bürste alle zugänglichen Bereiche erreicht. 6) Das Gerät aus der Reinigungslösung entnehmen. 7) Das Gerät bei geöffneter Klappe unter fließendem Leitungswasser mindestens 1 Minute spülen. 8) Das Gerät auf Sauberkeit prüfen, bei noch sichtbarer Verschmutzung die vorgenannten Schritte wiederholen.
<p>Desinfektion Manuell</p>	<p>Ausstattung: Desinfektionsmittel auf Peroxidbasis (Peressigsäure), Desinfektionsmittellösung, Desinfektionsmittellösungswanne, medizinische Druckluft (gem. der Europäischen Pharmakopöe).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Die Desinfektionsmittellösung nach Herstellerangaben ansetzen. 2) Das Instrument im geöffneten Zustand mit Deckel nach unten komplett in die Desinfektionsmittellösung eintauchen. 3) Während der Einwirkzeit in getauchtem Zustand Deckel schließen, Gerät spannen, auslösen und den Deckel öffnen. Den gesamten Schritt mindestens 4x wiederholen.

	<p>4) Desinfektionsmittel nach den Herstellerangaben einwirken lassen.</p> <p>5) Das Gerät im offenen Zustand aus der Desinfektionslösung entnehmen.</p> <p>6) Das Gerät unter fließendem Leitungswasser mindestens 1 Minute durchspülen und dabei das Gerät 5x spannen und auslösen.</p> <p>7) Abwischen des Geräts mit einem fusselfreien Einmaltuch und trocknen mit medizinischer Druckluft.</p>																				
<p>Reinigung und Desinfektion Maschinell</p>	<p>Vor der maschinellen Reinigung und thermischen Desinfektion Vorbehandlung (siehe Pkt. Vorbehandlung) durchführen.</p> <p>Ausstattung: Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) gemäß DIN EN ISO 15883-1/ -2 mit thermischem Programm (Temperatur 90 °C bis 95 °C); mildalkalischer Reiniger mit Herstellerfreigabe für eloxiertes Aluminium, medizinische Druckluft (gem. der Europäischen Pharmakopöe).</p> <p>1) Das Gerät mit geöffnetem Deckel in die Position 22 mm einstellen und in das RDG mit der Öffnung nach unten einbringen.</p> <p>2) RDG schließen und thermisches Programm starten, Programmablauf s. nachstehende Tabelle.</p> <p>3) Nach Ende des Programms Instrument entnehmen.</p> <p>4) Prüfen ob das Instrument vollständig trocken ist, ggf. mit einem fusselfreien Einmaltuch abwischen und mit medizinischer Druckluft trocknen.</p> <table border="1" data-bbox="363 1147 937 1343"> <thead> <tr> <th>Prog.-Schritt</th> <th>Zeit</th> <th>Wasser</th> <th>Dosierung</th> <th>Temperatur</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vorspülen</td> <td>5 min</td> <td>kalt</td> <td></td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>Dosieren Reiniger</td> <td></td> <td></td> <td>Nach Herstellerangaben</td> <td>Nach Herstellerangaben</td> </tr> <tr> <td>Reinigen</td> <td>10 min</td> <td>vollentsalzt</td> <td></td> <td>55 °C</td> </tr> </tbody> </table>	Prog.-Schritt	Zeit	Wasser	Dosierung	Temperatur	Vorspülen	5 min	kalt		--	Dosieren Reiniger			Nach Herstellerangaben	Nach Herstellerangaben	Reinigen	10 min	vollentsalzt		55 °C
Prog.-Schritt	Zeit	Wasser	Dosierung	Temperatur																	
Vorspülen	5 min	kalt		--																	
Dosieren Reiniger			Nach Herstellerangaben	Nach Herstellerangaben																	
Reinigen	10 min	vollentsalzt		55 °C																	

	Spülen	2 min	voll-entsalzt		
	Desinfizieren	5 min	voll-entsalzt	Nach Herstellerangaben	90 °C
		95 sec			95 °C
	Trocknen	15 min			90 °C - max. 120 °C
Instandhaltung, Kontrolle und Prüfung	Sichtprüfung auf Beschädigung, Korrosion und Verschleiß am Gerät durchführen. Funktionalität des Auslösemechanismus prüfen. Alle beweglichen Teile des Gerätes mit einem silikonfreien dampfsterilisierbaren Schmiermittel mit medizinischer Zulassung nach den Anweisungen des Herstellers schmieren.				
Verpackung	Verpackung in Sterilbarrieresystem gemäß EN ISO 11607 oder DIN 58953 1) Instrument muss sich in Position 22 mm befinden und <u>darf nicht gespannt sein</u> . Beide Indikatoren am Gehäusedeckel müssen silber sein. 2) Gerät verpacken.				
Sterilisation	-Sterilisator gemäß EN 13060 und/ oder EN 285. -Sterilisation mit feuchter Hitze gemäß EN ISO 17665-1/-2. -Fraktioniertes Vakuumverfahren, 134 °C, 200 - 2000 mbar, Haltezeit mindestens 3 Minuten. 1) Verpacktes Instrument in die Sterilisierkammer geben. 2) Programm starten. 3) Nach Ende des Programms Instrument entnehmen und abkühlen lassen. 4) Unversehrtheit und Trockenheit der Verpackung prüfen.				
Lagerung	Lagerung und Lagerdauer entsprechend der Festlegungen beim Aufbereiter.				
Zusätzliche Information	keine				

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden durch den Hersteller des Medizinproduktes als geeignetes Verfahren zur Wiederaufbereitung des

Medizinproduktes für die Wiederverwendung validiert. Es verbleibt in der Verantwortlichkeit des Anwenders, sicherzustellen, dass der aktuell durchgeführte Aufbereitungsvorgang in der Einrichtung unter Nutzung von Ausrüstung, Material und Personal das gewünschte und notwendige Resultat erreicht. Dies erfordert eine Validierung und eine routinemäßige Kontrolle des Prozesses. Gleichmaßen muss jede Abweichung des Anwenders von den bereit gestellten Anweisungen hinsichtlich Effektivität und potentiell ungünstiger Konsequenzen beurteilt und bewertet werden.

Lagerung

Nach der Sterilisation muss das Biopsiegerät in der Sterilisationsverpackung bei Raumtemperatur trocken, staubfrei und lichtgeschützt gelagert werden.

Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- stärkere Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 9,5, neutraler/enzymatischer Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Bei Verwendung eines Ultraschallbades kann die Eloxalschicht ausbleichen und die Gehäusebeschriftungen erodieren. Die Funktionsweise wird dadurch jedoch nicht beeinträchtigt.



Reinigen Sie das Biopsiegerät nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Wiederverwendbarkeit

Das Biopsiegerät unterliegt keinen maximal validierten Aufbereitungszyklen. Bedingung für die sichere Funktionalität sind korrekt durchgeführte Aufbereitungen und regelmäßige Pflege des Gerätes. Der Hersteller empfiehlt das Biopsiegerät nach 100 Aufbereitungszyklen durch den Hersteller instandhalten zu lassen.

Hinweise zu Schmierung und Pflege

Das werkseitige Schmiermittel kann im Laufe der Zeit von dem Reinigungsmittel entfernt werden. Um die Leistung und Lebensdauer des Gerätes zu gewährleisten, muss das Biopsiegerät bei jeder Aufbereitung im gespannten und ungespannten Zustand an den Schlittenführungen (A) und (B) und den gegenüberliegenden Federn geölt werden. Das Ölen erfolgt mit einem silikonfreien, mit Dampfsterilisation kompatiblen Schmiermittel. Den Anweisungen des Herstellers für das jeweilige Schmiermittel ist Folge zu leisten. Aesculap Sterilit Ölspray JG600 hat sich hierbei bewährt.

Anweisungen zur Fehlerbehebung

Problem	Lösungsansatz	Alternativ
Gerät lässt sich nicht bzw. erschwert spannen	<ul style="list-style-type: none">◇ Nehmen Sie das Gerät entsprechend den Angaben zur allgemeinen Anwendungsbeschreibung in die Hand.◇ Ziehen Sie den Spanngriff zurück, bis ein deutliches Klicken zu hören ist.◇ Achten Sie darauf, dass Sie nicht gleichzeitig eine Auslösetaste betätigen.◇ Stellen Sie sicher, dass keine Fremdpartikel im Geräteinneren die Spannmechanik blockieren.	Senden Sie das Gerät zur Kontrolle an BIP GmbH
Deckel lässt sich nicht öffnen	<ul style="list-style-type: none">◇ Stellen Sie sicher, dass der Deckel nicht verkantet ist bzw. das Öffnen blockiert wird.◇ Drücken Sie die Taste zur Deckelentriegelung (3) entsprechend tief.◇ Reinigen und schmieren Sie das Gerät.	Senden Sie das Gerät zur Kontrolle an BIP GmbH

<p>Biopsienadel lässt sich nicht einlegen</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Stellen Sie sicher, dass das Gerät vollständig gespannt ist. ◇ Stellen Sie sicher, dass die Aufnahmen zur Positionierung der Biopsienadel nicht deformiert sind. ◇ Stellen Sie sicher, dass ausschließlich eine BIP EvoCore® Biopsienadel verwendet wird. 	<p>Senden Sie das Gerät zur Kontrolle an BIP GmbH</p>
<p>Deckel lässt sich nicht schließen</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Prüfen Sie, ob der Deckel sich ohne eingelegte Biopsienadel schließen lässt. ◇ Stellen Sie sicher, dass der Deckel nicht verkantet ist bzw. das Schließen blockiert wird. ◇ Stellen Sie sicher, dass die BIP EvoCore® Biopsienadel korrekt positioniert ist. ◇ Reinigen und schmieren Sie das Gerät. 	<p>Senden Sie das Gerät zur Kontrolle an BIP GmbH</p>
<p>Biopsie im Automatik-Modus kann nicht bzw. nur erschwert erfolgen</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Stellen Sie sicher, dass das Gerät vollständig gespannt ist. ◇ Stellen Sie sicher, dass der Schieberegler am jeweiligen Anschlag (22 mm oder 15 mm) eingerastet ist. ◇ Stellen Sie sicher, dass Sie die Automatik-Taste vollständig betätigen. ◇ Stellen Sie sicher, dass keine Fremdpartikel im Geräteinneren die Mechanik blockieren. ◇ Reinigen und schmieren Sie das Gerät. 	<p>Senden Sie das Gerät zur Kontrolle an BIP GmbH</p>

<p>Biopsie im Single-Modus kann nicht bzw. nur erschwert erfolgen</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Stellen Sie sicher, dass das Gerät vollständig gespannt ist. ◇ Stellen Sie sicher, dass Sie die Auslösertasten vollständig betätigen. ◇ Stellen Sie sicher, dass der Schieberegler am jeweiligen Anschlag (22 mm oder 15 mm) eingerastet ist. ◇ Stellen Sie sicher, dass keine Fremdpartikel im Geräteinneren die Mechanik blockieren. ◇ Reinigen und schmieren Sie das Gerät. 	<p>Senden Sie das Gerät zur Kontrolle an BIP GmbH</p>
<p>Kein Biopsat in der Probenkerbe</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Stellen Sie sicher, dass Sie nach der Betätigung der Single-Taste noch die Automatik-Taste betätigen. ◇ Prüfen Sie (ohne eingelegte Biopsienadel), ob beide Kanülenschlitten in den entsprechenden Modi aktiviert werden. Achten Sie hierbei auf die Statusanzeige an den Indikatorbohrungen. ◇ Stellen Sie sicher, dass der Schieberegler am jeweiligen Anschlag (22 mm oder 15 mm) eingerastet ist. 	<p>Senden Sie das Gerät zur Kontrolle an BIP GmbH</p>
<p>Einschusstiefe lässt sich nicht einstellen</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Stellen Sie sicher, dass das Gerät vollständig gespannt ist. ◇ Reinigen und schmieren Sie das Gerät. 	<p>Senden Sie das Gerät zur Kontrolle an BIP GmbH</p>

Instandhaltung und Reparatur

Lassen Sie das gereinigte und desinfizierte Gerät nach 100 Aufbereitungszyklen instand halten.



Instandhaltung und Reparaturen dürfen nur vom Hersteller oder durch von diesem ausdrücklich autorisiertes Fachpersonal durchgeführt werden.

Halten Sie folgende Fristen ein:

Frist	Betroffene Teile	Ausführender
Instandhaltung → nach 100 Aufbereitungszyklen	Festgelegte sicherheitsrelevante Verschleißteile	Hersteller oder von diesem ausdrücklich autorisiertes Fachpersonal

Garantie und Vorsichtsmaßnahmen

- BIP garantiert für einen Zeitraum von zwei Jahren, dass das BIP EvoCore® Biopsiegerät bei bestimmungsgemäßem Gebrauch frei von Mängeln ist. Voraussetzung für die Ansprüche aus der Garantie ist die Vorlage eines Kaufbelegs, aus dem sich Verkäufer und Kaufdatum ergeben.
- BIP übernimmt keine Haftung und Garantie bei:
 - Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung
 - Bedienungsfehler
 - unsachgemäßem Gebrauch oder unsachgemäßer Behandlung
 - Verwendung mit nichtkompatiblen Medizinprodukten
 - Fremdeingriff durch nicht autorisierte Personen in das Gerät zu Reparaturzwecken
 - Transportschaden aufgrund unsachgemäßer Verpackung bei Rücksendungen
 - nicht durchgeführter Instandhaltung
 - betriebsbedingter Abnutzung und üblichem Verschleiß.Dazu zählen beispielhaft folgende Komponenten:
 - Federn
 - Verwendung von Nicht-Originalersatzteilen
- BIP haftet nicht für Mangelfolgeschäden, sofern sie nicht auf Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit beruhen oder bei leicht fahrlässiger Verletzung von Leib oder Leben
- BIP behält sich das Recht vor, nach seiner Wahl den Mangel zu beseitigen, eine mangelfreie Sache zu liefern oder den Kaufpreis angemessen herabzusetzen.
- Bei Ablehnung eines Garantieanspruches werden keine Kosten für den Hin- und Rücktransport übernommen.
- Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsanweisungen von kompatiblen Biopsienadeln und Zubehör.
- Gemäß der europäischen Medizinprodukteverordnung (2017/745) ist BIP verpflichtet, Sie über Folgendes zu informieren:

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetreten sind, müssen der BIP 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).

ENGLISH

These instructions for use are valid for the BIP EvoCore® biopsy device with article number EC2215.

Intended purpose

The biopsy device is intended for removal of soft tissue samples for histological examination.

It is intended to be used only with a compatible disposable biopsy needle.

The biopsy device is reusable and not intended for patient contact.

• Indications

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

• Contraindications

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

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

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

• Residual risks and side effects

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

• Intended users

Intended users are health care professionals only.

• Intended patients

Intended patients are adults.

Clinical benefits

Fully-automatic use for easy application.

Semi-automatic use for precise positioning of biopsy needle notch.

Adjustable penetration depth – 22 mm (standard) / 15 mm (reduced).

Enables single-handed use.

Powerful spring-loaded system allows high speed needle movement and excellent biopsy sample results.

Tissue removal without forward throw.

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

Description

The BIP EvoCore® EC2215 is an automatic spring-operated reusable biopsy device for use in combination with compatible biopsy needles. It offers a semi-automatic and fully-automatic mode with two adjustable penetration depths (22 mm / 15 mm) each. The biopsy device has a coated aluminum housing and is designed for single-handed operation. It is non-sterile, single-packaged and must be reprocessed before use. If used as intended, the BIP EvoCore® biopsy device does not have patient contact.

Compatibility

The BIP EvoCore® biopsy device is intended for use only in combination with BIP EvoCore® biopsy needles: Identification EC[xx][yyy][z] (Example: EC14100T)

xx: Diameter in G

yyy: Length in mm

z: Version, e.g. T for WingTip-Trocar® tip

The BIP EvoCore® biopsy device and compatible needles can be used with conventional imaging using ultrasound or X-ray (mammography or computer tomography CT).

Application

The environmental temperature for application is +10 °C to +40 °C.

1. Preparation of the patient

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

explanation of risks to the patient, adequate local anesthesia can be made according to the discretion of the user.

2. Preparation of the biopsy device

The biopsy device must be reprocessed and inspected for visible damage prior to use (cracks, flaking of the coating, pitting). Do not use the device if damages or defects are recognisable.

3. Cocking the biopsy device

Hold the device in your hand for this purpose. Using your index finger and middle finger, press the cocking handle (1) back into the housing twice until an audible clicking sound can be heard.

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

The current cocking state can be viewed at the indicator holes (5). If the right-hand indicator is red, the cannula slide is now cocked – the sample notch is open. If the left-hand indicator is red, the cannula slide and needle slide are cocked and the biopsy device is ready for use.

If both indicators are silver, the biopsy device is fully released. Refer also to the diagrams on the device cover (2).

4. Functional test

It is recommended to perform a functional test of the device before insertion of the biopsy needle.

5. Insertion of the biopsy needle

The device must first be cocked again, because the biopsy needle can only be inserted in the fully cocked state. Then the housing cover (2) is opened by gently pressing the button (3). The biopsy needle (4) is inserted on the two protruding guide pins, wherein it must be ensured that the biopsy needle itself is positioned on the hinge side. Then the housing cover of the biopsy device is closed again.

6. Setting the penetration depth

The standard setting is 22 mm. To select 15 mm, the slide control (6) must be pushed upwards. The penetration depth can only be switched while the device is in the fully cocked state. The slide control must be pushed completely up to the stop.

7. Removing the protective hose

Gently rotate grip of the protective hose 90° in either direction until it noticeably breaks off. Then, remove protective hose from needle and place aside. Only remove the protective hose immediately prior to performing biopsy to prevent accidental injuries at sharp tip.

8. Insertion into tissue

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

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

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

The use of BIP coaxial cannula is optional, but recommended in the case of multiple biopsies in order to minimize trauma and prevent risk of tumor seeding.

For further details on biopsy needles and compatible coaxial cannulas refer to instructions for use of BIP EvoCore® biopsy needles.

9. Performing the biopsy

After the successful positioning of the BIP EvoCore® biopsy needle and without interim change in position, the shot is triggered, for which purpose the user can choose between semi-automatic and fully-automatic mode:

Semi-automatic mode

Press the **Single** button (7), wherein only the inner needle is shot. The outer cannula is shot with the actuation of the **Automatic** button (8). This mode can significantly increase the biopsy yield, depending on the tissue characteristics.

The biopsy needle must never be pulled out of the body without pressing the **Automatic** button (8), because a tissue sample could not be removed and there would be the risk of tissue transfer into the punch channel.

Fully-automatic mode

Press the **Automatic** button (8), wherein the inner needle and outer cannula are triggered in very short succession. The biopsy process is completely performed with a push of the **Automatic** button.

10. Removal of the tissue sample

For the removal of the tissue sample, the outer cannula is retracted by cocking once with the cocking handle (1) and the tissue sample can then be extracted.

Therefore, it is not necessary to remove the biopsy needle from the device for the removal of the tissue sample.

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

11. Removal of the biopsy needle

If no further tissue samples are to be taken after the removal of the tissue sample, the cocking handle (1) must then be pulled back. Then the housing cover can be opened by gently pressing the button (3) and the biopsy needle can be removed. The biopsy needle must be disposed of in accordance with local provisions and safety regulations.

After removal of the biopsy needle, press the **Automatic** button (8) to switch the device to a fully released state (both indicator holes are silver).



Warnings

- The biopsy device must be prepared in accordance with these instructions before each use
- The length of the biopsy needle must be selected so that the biopsy device does not come into contact with the patient.
- Biopsy device and needles are not MR compatible. For use in MRI environment ensure that the biopsy procedure is only applied outside 5 Gauss line and MR compatible coaxial cannula is used for determination of target position.
- Do not make "empty shots" with inserted biopsy needle. Activating the biopsy device in the air, not in tissue, can result in damage to the cannula tip and can impair the correct and safe performance of the biopsy needle.
- The cocking handle must not be pulled during the release (shot) to ensure the correct and safe performance.

Proper cleaning and disinfection

General principles

Before each use of the biopsy device, BIP GmbH recommends a complete reprocessing of the biopsy device. Simplified cleaning/disinfecting of the biopsy device are the user's responsibility and take place according to the user's discretion. This applies in particular when using the device for the first time after delivery, because all biopsy devices are delivered unsterile.

The concentrations, temperatures and exposure times specified by the manufacturer of the cleaning and disinfecting agents as well as the requirements for rinsing must be strictly observed. Use only freshly prepared solutions, only sterile or low-germ (max. 10 germs/ml) and low-endotoxin (max. 0.25 endotoxin units/ml) water (e.g. highly purified water HPV) and only medical compressed air (acc. to European Pharmacopoeia) for drying.

Please observe, in the scope of your responsibility, for the sterility of the biopsy device to be used,

- that only sufficiently validated product-specific methods for cleaning/disinfecting and sterilisation are used as a fundamental rule.
- that the used equipment (disinfector, steriliser) is regularly maintained and inspected.
- that the validated parameters are observed for each cycle.

Please also observe the valid legal regulations in your country as well as the hygienic regulations of the medical practice and/or hospital. This particularly applies for the various specifications with respect to an effective inactivation of prions.

If possible, avoid extensive soiling of the biopsy device during and after use.

Use of the biopsy device after prior cleaning and/or disinfecting without subsequent sterilisation takes place under the sole responsibility of the user.

Cleaning and disinfection

Basics

If possible, a machine process (disinfector) should be used for the cleaning and disinfecting. A manual process should only be used if a machine process is not available due to the significantly lower effectiveness and reproducibility.

Pre-treatment must be performed in both cases.

Conditioning instructions as per EN ISO 17664-1

Warning notices:	do not use severely basic or acid-containing cleaners no concentrated chlorhexidine gluconate or other media containing alcohol.
Limit on re-conditioning:	none

Risk assessment and evaluation of medical products prior to conditioning

The type and scope of conditioning are related to the application of the medical product. For this reason, the operator shall be responsible for the correct assessment of medical products and for specifying the type and scope of the conditioning (see KRINKO/BfArM recommendation*, item 1.2.1 risk evaluation and assessment of medical products prior to conditioning). Based on this user-dependent assessment, the operator may specify which of the conditioning processes listed in this conditioning instruction must be completed.

* Bundesgesundheitsblatt 2012 55:1244-1310; DOI 10.1007/s00103-012-1548-6.

Pretreatment

For the selection of the cleanser and disinfectant to be used, it must be ensured

- that a disinfectant with certified validity (e.g. VAH/DGHM or FDA approval and/or CE marking) is used and that it is compatible with the cleanser which is used and
- that the chemicals which are used are compatible with the biopsy device (see chapter "Material Resistance").

Please note that the disinfectant used in the pretreatment is only used for personal protection and cannot replace the disinfection step to be carried out later after cleaning.

Instructions

Location of use	Remove and dispose of the biopsy needle.
Storage and transport	Transport the contaminated device in a closed container. We recommend preparing the device again within 2 hours after use.
Conditioning	Personal protective equipment (wear gloves, water-repellent protective coat, face protection mask or safety glasses, follow the instructions of the disinfectant and cleaner manufacturer.
Pretreatment	<ol style="list-style-type: none">1) Set the device to the 22 mm position with the cover open, since this enables the best possible access to the interior for cleaning.2) Submerge the device completely in tap water for at least 5 minutes.3) Flush out the device for at least 5 minutes under running tap water while moving the mechanism while tensioning and releasing the device 5 times.
Manual cleaning	Equipment: Cleaner (multi-stage enzymatic cleaner featuring manufacturer's permission for anodised aluminium), soft brush, tray for cleaner. <ol style="list-style-type: none">1) Apply the cleaner according to the manufacturer's specifications.2) Submerge the pre-set device with the flap open and the cover down completely in the cleaning solution.

	<p>3) Allow to work for at least 15 minutes.</p> <p>4) During the reaction time, close the flap of the device, tension the device, release it, and open the cover. Repeat all steps at least 4 times.</p> <p>5) Afterwards, brush the device for at least 1 minute while tensioning the white tensioning slider so that the brush reaches all accessible areas.</p> <p>6) Remove the device from the cleaning solution.</p> <p>7) Rinse the device with the flap opened for at least 1 minute under running tap water.</p> <p>8) Check the cleanliness of the device and repeat the previously indicated steps if fouling is visible.</p>
Manual disinfection	<p>Equipment: Peroxide-based disinfectant (peracetic acid), disinfectant tray, medical compressed air (acc. to European Pharmacopoeia).</p> <p>1) Apply the disinfectant solution according to the manufacturer's specifications.</p> <p>2) Submerge the opened device with the cover down completely in the disinfectant solution.</p> <p>3) During the reaction time close the cover while submerged, tension the device, release it, and open the cover. Repeat all steps at least 4 times.</p> <p>4) Allow the disinfectant to work according to the manufacturer's specifications.</p> <p>5) Remove the device from the disinfectant solution while open.</p> <p>6) Flush out the device for at least 1 minute under running tap water while tensioning and releasing the device 5 times.</p> <p>7) Wipe the device with a lint-free disposable cloth and dry with medical compressed air.</p>
Mechanical cleaning and disinfecting	<p>Complete pretreatment prior to mechanical cleaning and thermal disinfection (see pretreatment).</p> <p>Equipment: Washer-disinfector (WD) as per EN ISO 15883-1/ -2 with thermal program (temperature 90 °C to 95 °C); mild-alkali cleaner</p>

with manufacturer's permission for anodised aluminium, medical compressed air (acc. to European Pharmacopoeia).

- 1) Set the device to the 22 mm position with the cover open and insert it in the washer-disinfector with the opening facing downwards.
- 2) Close the washer-disinfector and start the thermal program, see the following table for the program process.
- 3) After the program completes, remove the device.
- 4) Check if the device is completely dry, wipe it off with a lint-free disposable cloth as required, and dry it with compressed air.

Prog. step	Time	Water	Dosage	Temperature
Pre-rinse	5 min	cold		--
Dose Cleaner			As per manufacturer's specifications	As per manufacturer's specifications
Clean	10 min	demineralised		55 °C
Rinse	2 min	demineralised		--
Disinfection	5 min	demineralised	As per manufacturer's specifications	90 °C
	95 sec			95 °C
Dry	15 min			90 °C - max. 120 °C

Maintenance, control, and inspection

Complete visual inspection for damage, corrosion, and wear on the device. Check the functionality of the triggering mechanism. Lubricate all moving parts of the device with a silicone-free, steam-sterilised lubricant with medical approval according to the instructions of the manufacturer.

Packing	<p>Packing in sterile barrier system as per EN ISO 11607 or DIN 58953</p> <p>1) The device must be in position 22 mm and <u>must not be cocked</u>. Both indicators on the housing cover must be silver.</p> <p>2) Pack the device.</p>
Sterilisation	<p>-Steriliser as per EN 13060 and/or EN 285.</p> <p>-Sterilisation with moist heat according to EN ISO 17665-1/-2.</p> <p>-Fractionated vacuum process, 134 °C, 200 – 2000 mbar, hold time of at least 3 minutes.</p> <p>1) Place the packed device in the sterilisation chamber.</p> <p>2) Start the program.</p> <p>3) After the program completes, remove the device and allow it to cool off.</p> <p>4) Check that the packing is dry and free of damage.</p>
Storage	Storage and storage duration according to the specifications of the conditioner.
Additional information	none

The instructions indicated above were validated by the manufacturer of the medical product as a suitable process for re-conditioning the medical product for re-use. It remains the responsibility of the user to ensure that the currently implemented conditioning process of the device achieves the desired and necessary results corresponding with use of equipment, materials, and personnel. This requires the process to be validated and checked routinely. Accordingly, any deviation on behalf of the user from the indicated instructions with regard to effectiveness and potentially unfavourable consequences must be evaluated and assessed.

Storage

After sterilisation, the biopsy device must be stored in the sterilisation packaging at room temperature in a dry, dust-free location protected from light.

Material resistance

When selecting the cleanser and disinfectant, make sure that they do not contain the following components:

- organic, mineral and oxidising acids (minimum permissible pH value 5.5)
- stronger bases (maximum permissible pH value 9.5, neutral/enzymatic cleaner recommended)
- organic solvents (e.g. alcohols, ether, ketone, benzene)
- oxidants (e.g. hydrogen peroxide)
- halogens (chlorine, iodine, bromine)
- aromatic/halogenated hydrocarbons

In case an ultrasound bath is used, the anodised coating could bleach and the housing labels could erode. However, this does not affect performance.



Never clean the biopsy device with metal brushes or steel wool.

Re-usability

The biopsy device is not subject to any maximum validated conditioning cycles. The requirement for safe functioning is correct completion of conditioning and regular care of the device. The manufacturer recommends having the biopsy device maintained by the manufacturer after 100 conditioning cycles.

Instructions for lubrication and care

The factory lubricant can be removed from by the cleanser over the course of time. In order to ensure the performance and service life of the device, the biopsy device must be oiled at the slide guides (A) and (B) and the springs opposite, both in the cocked and uncocked state each time it is prepared. Lubricating is done with a silicone-free lubricant compatible with steam sterilization. The manufacturer's instructions for the respective lubricant must be followed. Aesculap Sterilit oil spray JG600 has been proven to be effective.

Troubleshooting


Problem	Solution	Alternative
The device cannot be cocked or only with difficulty.	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Hold the device in your hand according to the specifications for the general description of use. ◇ Pull the cocking handle back until a clear click can be heard. ◇ Make sure that you do not press a trigger button at the same time. ◇ Make sure that no foreign particles are blocking the cocking mechanism in the interior of the device. 	Send the device to BIP GmbH for inspection.
The cover does not open.	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Make sure that the cover is not canted and/or the opening is not blocked. ◇ Press the button to the appropriate depth for the cover unlocking (3). ◇ Clean and lubricate the device. 	Send the device to BIP GmbH for inspection.
The biopsy needle can not be inserted.	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Make sure that the device is fully cocked. ◇ Make sure that the holders for the positioning of the biopsy needle are not deformed. ◇ Make sure that only a BIP EvoCore® biopsy needle is used. 	Send the device to BIP GmbH for inspection.
The cover does not close.	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Check whether the cover can be closed without the biopsy needle inserted. ◇ Make sure that the cover is not canted and/or the closing is not blocked. 	Send the device to BIP GmbH for inspection.

	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Make sure that the BIP EvoCore® biopsy needle is positioned correctly. ◇ Clean and lubricate the device. 	
Biopsies cannot be performed in Automatic mode and/or only with difficulty.	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Make sure that the device is fully cocked. ◇ Make sure that the slide control is engaged at the respective stop (22 mm or 15 mm). ◇ Make sure that you completely press the automatic button. ◇ Make sure that no foreign particles are blocking the mechanism in the interior of the device. ◇ Clean and lubricate the device. 	Send the device to BIP GmbH for inspection.
Biopsies cannot be performed in Single mode and/or only with difficulty.	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Make sure that the device is fully cocked. ◇ Make sure that the slide control is engaged at the respective stop (22 mm or 15 mm). ◇ Make sure that you completely press the trigger buttons. ◇ Make sure that no foreign particles are blocking the mechanism in the interior of the device. ◇ Clean and lubricate the device. 	Send the device to BIP GmbH for inspection.

<p>There is no tissue sample in the sample notch.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Make sure that you press the Automatic button after pressing the Single button. ◇ Check (without biopsy needle inserted) whether both cannula slides are activated in the corresponding modes. In this connection, pay attention to the status display on the indicator holes. ◇ Make sure that the slide control is engaged at the respective stop (22 mm or 15 mm). 	<p>Send the device to BIP GmbH for inspection.</p>
<p>The penetration depth cannot be adjusted.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Make sure that the device is fully cocked. ◇ Clean and lubricate the device. 	<p>Send the device to BIP GmbH for inspection.</p>

Maintenance and repair

Maintain the cleaned and disinfected device after 100 cleaning cycles.

	<p>Maintenance and repair must only be performed by the manufacturer or by qualified personnel expressly authorised by the manufacturer.</p>
--	---

Observe the following periods:

Period	Relevant parts	Person performing tasks
<p>Maintenance → every 100 cleaning cycles</p>	<p>Defined safety-relevant wear parts</p>	<p>Manufacturer or qualified personnel expressly authorised by the manufacturer</p>

Warranty and precautions

- BIP guarantees that the BIP EvoCore® biopsy device will remain free of defects when used as intended for a period of two years.
The submission of a receipt of purchase indicating the seller and date of purchase is required for warranty claims.
- BIP assumes no liability and warranty for the following:
 - Non-observance of the instructions for use
 - Operating errors
 - Improper use or improper handling
 - Use with non-compatible medical devices
 - Third-party interference by unauthorised persons into the instrument for repair purposes
 - Transport damage due to improper packaging for returns
 - Neglected maintenance
 - Ageing due to operation and normal wear.This includes the following components, for example:
 - Springs
 - Articles intended for single use, etc.
 - Use of non-original spare parts
- BIP is not liable for consequential damages from defects, insofar as they due to intent or gross negligence or for injury to life or limb due to ordinary negligence.
- BIP reserves the right, according to its own discretion, to rectify defects, to deliver a fault-free item or to appropriately reduce the purchase price.
- With the rejection of a warranty claim, the costs for transport and return transport are not assumed.
- Please also note the operating instructions of compatible biopsy needles and accessories.
- According to the European Medical Device Regulation (2017/745) BIP is obligated to inform you of the following:
All serious incidents that have occurred in relation to the medical device must be reported to BIP 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).

FRANÇAIS

Ce mode d'emploi est valable pour l'appareil de biopsie BIP EvoCore® avec la référence EC2215.

Utilisation prévue

L'appareil de biopsie sert à prélever des échantillons de tissus mous en vue d'un examen histologique.

Il est destiné à être utilisé exclusivement avec une aiguille à biopsie compatible à usage unique.

L'appareil de biopsie est réutilisable et n'est pas destiné au contact avec les patients.

• Indications

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

• Contre-indications

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

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

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

• Risques résiduels et effets secondaires

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

• Utilisateurs prévus

Les utilisateurs prévus sont les professionnels de la santé.

• Groupe-cible de patients

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

Utilisation clinique

Fonctionnement entièrement automatique pour une utilisation facile.

Fonctionnement semi-automatique pour un positionnement précis de l'encoche de l'aiguille à biopsie.

Profondeur d'insertion réglable – 22 mm (standard)/15 mm (réduite).

Permet une utilisation à une main.

Le système à ressort puissant permet un mouvement rapide de l'aiguille et d'excellents résultats de biopsie.

Prélèvement de tissus sans avance.

Le protège-aiguille breveté garantit une manipulation sûre et empêche toute contamination entre l'appareil et la canule.

Description

Le BIP EvoCore® EC2215 est un appareil de biopsie automatique, à ressort, réutilisable, à utiliser en combinaison avec des aiguilles à biopsie compatibles. Il offre un mode semi-automatique et un mode entièrement automatique, chacun avec deux profondeurs d'insertion réglables (22 mm/15 mm). L'appareil de biopsie présente un boîtier en aluminium avec revêtement. Il est conçu pour être utilisé d'une seule main. Il est non stérile, emballé individuellement et doit être conditionné avant utilisation.

Compatibilité

L'appareil de biopsie BIP EvoCore® est exclusivement destiné à être utilisé en combinaison avec les aiguilles à biopsie BIP EvoCore® : Marquage EC[xx][yyy][z] (Exemple: EC14100T)

xx: Diamètre en G

yyy: Longueur en mm

z: Modèle par ex. T pour pointe WingTip-Trocar®

L'appareil de biopsie BIP EvoCore® et les aiguilles compatibles peuvent être utilisés avec des procédés d'imagerie conventionnels par ultrasons ou rayons X (mammographie, tomographie assistée par ordinateur CT).

Utilisation

Lors de l'utilisation, la température ambiante doit être comprise entre +10 °C et +40 °C.

1. Préparation du patient

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

2. Préparation de l'appareil de biopsie

L'appareil de biopsie doit être conditionné avant utilisation et être contrôlé afin de détecter tout dommage visible (fissures, détachement du revêtement, formation de petits trous). N'utilisez pas l'appareil si des dommages ou défauts sont visibles.

3. Serrage de l'appareil de biopsie

Pour ce faire, prendre l'appareil en main. À l'aide de l'index et du majeur, tirer deux fois la poignée de serrage (1) dans le boîtier jusqu'à ce qu'un clic retentisse distinctement.

Lors de première pression la plaquette de la canule est serrée, lors de la seconde, la plaquette de l'aiguille est serrée.

Le statut actuel du serrage est visible sur les alésages d'indication (5). Si l'indicateur droit est rouge, seule la plaquette de la canule est serrée – l'encoche d'échantillonnage est ouverte. Si l'indicateur gauche est rouge, les deux plaquettes sont serrées – l'appareil de biopsie est prêt à fonctionner.

Si les deux indicateurs sont argentés, l'appareil de biopsie est complètement desserré. Voir également les schémas sur le couvercle de l'appareil (2).

4. Contrôle fonctionnel

Il est recommandé d'effectuer un contrôle fonctionnel de l'appareil avant d'insérer l'aiguille à biopsie.

5. Mise en place des aiguilles à biopsie

Tout d'abord, l'appareil doit être serré à nouveau, car l'aiguille à biopsie ne peut être placée que si l'appareil est serré. Le couvercle du boîtier (2) est ensuite ouvert avec une légère pression sur le bouton (3). L'aiguille à biopsie (4) est placée sur les deux boulons de guidage en s'assurant que l'aiguille à biopsie elle-même soit positionnée du côté charnière. Le couvercle du boîtier de l'appareil de biopsie est ensuite refermé.

6. Détermination de la profondeur d'insertion

Le réglage standard est de 22 mm. Pour sélectionner 15 mm, le coulisseau (6) doit être poussé vers le haut. Le changement de profondeur d'insertion n'est possible que si l'appareil est complètement serré. À chaque fois, le coulisseau doit être poussé à fond jusqu'en butée.

7. Retrait de la gaine de protection

La poignée de la gaine de protection est tout d'abord tournée de 90° dans la direction de votre choix jusqu'à ce qu'elle se casse de manière perceptible. La gaine de protection peut ensuite être retirée de l'aiguille et mise de côté. Ne retirer la gaine de protection qu'immédiatement avant la biopsie afin d'éviter toute blessure accidentelle sur la pointe acérée.

8. Mise en place dans le tissu

L'insertion de l'aiguille dans le corps doit s'effectuer sous le contrôle d'un procédé d'imagerie compatible adapté.

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

Lorsque l'aiguille à biopsie est utilisée en combinaison avec une canule coaxiale, cette dernière doit d'abord être piquée jusqu'à la cible et le mandrin doit être retiré. L'aiguille à biopsie est ensuite introduite par la canule jusqu'en butée et positionnée pour le prélèvement tissulaire.

L'utilisation d'une canule coaxiale BIP est facultative, mais recommandée en cas de biopsie multiple, afin de minimiser le traumatisme et le risque de propagation potentielle de la tumeur.

Pour plus d'informations sur les aiguilles à biopsie et les canules coaxiales compatibles, veuillez consulter le mode d'emploi des aiguilles à biopsie BIP EvoCore®.

9. Exécution de la biopsie

Une fois l'aiguille à biopsie BIP EvoCore® positionnée et en l'absence de changement de position entre-temps, le tir est déclenché. Pour ce faire, l'opérateur peut choisir entre le mode semi-automatique et le mode entièrement automatique :

Mode semi-automatique

Actionner la touche **Single** (7) – seule l'aiguille intérieure est d'abord avancée. La canule extérieure est ensuite avancée en actionnant la touche

Automatic (8). Ce mode peut augmenter considérablement les bénéfices de la biopsie selon la qualité des tissus.

L'aiguille à biopsie ne doit en aucun cas être retirée du corps sans avoir poussé ensuite sur la touche **Automatic** (8). Aucun matériel biopsé ne serait prélevé et il pourrait y avoir un danger de transfert de tissus dans le canal de piqûre.

Mode entièrement automatique

Actionner la touche **Automatic** (8) – l'aiguille intérieure et la canule extérieure sont déclenchées rapidement l'une après l'autre. Le processus de biopsie est réalisé en entier en appuyant sur la touche **Automatic**.

10. Prélèvement du matériau biopsé

Pour prélever le matériau biopsé, la canule est tirée en serrant une fois la poignée de serrage (1). Le matériel biopsé peut être prélevé.

Pour prélever l'échantillon tissulaire, il n'est pas nécessaire de retirer l'aiguille à biopsie de l'appareil.

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

11. Prélèvement de l'aiguille à biopsie

Si aucun autre échantillon tissulaire ne doit être prélevé après le prélèvement du matériau biopsé, tirer encore une fois sur la poignée de serrage (1). Le couvercle du boîtier peut à présent être ouvert en appuyant légèrement sur le bouton (3) et l'aiguille à biopsie peut être retirée. L'aiguille à biopsie doit être éliminée conformément aux dispositions locales et aux prescriptions de sécurité.

Après le retrait de l'aiguille à biopsie, appuyer sur la touche **Automatic** (8) afin de mettre l'appareil dans un état entièrement desserré (les deux alésages d'indication sont argentés).



Consignes d'avertissement

- L'appareil de biopsie doit être conditionné selon la présente instruction avant chaque utilisation.
- La longueur de l'aiguille à biopsie doit être choisie de manière à ce que le l'appareil à biopsie ne soit pas en contact avec le patient.
- L'appareil de biopsie et les aiguilles ne sont pas compatibles avec les IRM. Dans un contexte d'IRM, assurez-vous que la biopsie est effectuée

uniquement en dehors de la ligne des 5 Gauss et qu'une canule coaxiale compatible avec les IRM est utilisée pour déterminer la position cible.

- Ne faites pas de « tirs à vide » avec l'aiguille à biopsie insérée. Le déclenchement de l'appareil de biopsie dans l'air, et non dans les tissus, peut endommager l'extrémité de la canule et compromettre le fonctionnement correct et sûr de l'aiguille à biopsie.
- Pendant le déclenchement (tir), la poignée de serrage ne doit pas être tirée afin de garantir un fonctionnement correct et sûr.

Nettoyage et désinfection corrects

Principes de base

La société BIP GmbH recommande un traitement complet avant chaque utilisation de l'appareil de biopsie. Les nettoyages/désinfections simplifiés de l'appareil de biopsie sont effectués à l'appréciation de l'opérateur et sous sa responsabilité. Cela prévaut particulièrement pour la première utilisation après la livraison, car tous les appareils de biopsie sont livrés non stériles.

Les concentrations, températures et temps d'action indiqués par le fabricant des produits de nettoyage et désinfectants, ainsi que les indications relatives au rinçage doivent absolument être respectés. N'utilisez que des solutions récemment préparées, uniquement de l'eau stérile ou peu chargée en germes (max. 10 germes/ml), ainsi que de l'eau peu chargée en endotoxines (pas plus de 0,25 endotoxines/ml) (par ex. highly purified water HPV) ou de l'air filtré comprimé médical (selon la pharmacopée européenne).

Veillez vous assurer dans le cadre de votre responsabilité de stérilisation des appareils de biopsie,

- que seuls des procédés validés spécifiquement pour les appareils et produits sont utilisés pour le nettoyage/la désinfection et la stérilisation
- que les appareils utilisés (désinfecteur, stérilisateur) sont entretenus et contrôlés régulièrement
- que les paramètres validés sont respectés lors de chaque cycle.

Veillez observer en outre les prescriptions légales en vigueur dans votre pays, ainsi que les consignes d'hygiène du cabinet médical ou de l'hôpital. Cela est particulièrement valable pour les différentes indications relatives à une inactivation efficace des prions.

Évitez dans la mesure du possible de trop souiller l'appareil de biopsie pendant et après l'utilisation.

Toute utilisation de l'appareil de biopsie après un nettoyage ou une désinfection non suivie d'une stérilisation reste sous la seule responsabilité de l'opérateur.

Nettoyage et désinfection

Principes

Dans la mesure du possible, un procédé mécanique (désinfecteur) doit être utilisé le nettoyage et la désinfection. Un procédé manuel ne doit être utilisé que si un procédé mécanique n'est pas disponible en raison de son efficacité et reproductivité considérablement plus faibles.

Un traitement préalable doit être effectué dans les deux cas.

Instructions de conditionnement selon la norme NF EN ISO 17664-1

Consignes d'avertissement :	N'utiliser en aucun cas de produits de nettoyage fortement basiques ou contenant de l'acide N'utiliser en aucun cas de chlorhexidine gluconate concentrée ou d'autres produits contenant de l'alcool
Restrictions appliquées au reconditionnement :	Néant

Évaluation des risques et classification des produits médicaux avant conditionnement

Le type et la portée du conditionnement dépendent de l'utilisation du produit médical. Par conséquent, il revient à l'exploitant de classer correctement les produits médicaux, et de déterminer le type et la portée du conditionnement (voir la recommandation* KRINKO/BfArM, point 1.2.1 Évaluation des risques et classification des produits médicaux avant conditionnement). Sur la base de cette classification au cas par cas, l'exploitant peut déterminer les procédés de conditionnement de ces instructions à mettre en œuvre.

* Bundesgesundheitsblatt 2012 55:1244-1310; DOI 10.1007/s00103-012-1548-6.

Traitement préalable

Pour sélectionner les produits de nettoyage et désinfectants utilisés, assurez-vous

- qu'un désinfectant avec une efficacité contrôlée est utilisé (par ex. homologué VAH/DGHM ou FDA ou marqué CE) et que celui-ci est compatible avec le produit de nettoyage utilisé et
- que les produits chimiques utilisés sont compatibles avec l'appareil de biopsie (voir le chapitre « Résistance du matériau »).

Veillez noter que le désinfectant utilisé lors du traitement préalable ne sert qu'à la protection des personnes et ne peut pas remplacer l'étape de désinfection à exécuter ultérieurement – après le nettoyage.

Instructions

Lieu d'utilisation	Retrait et élimination de l'aiguille à biopsie.
Conservation et transport	Transport de l'appareil contaminé dans un conteneur fermé. Il est recommandé de reconditionner l'appareil dans un délai de 2 heures après utilisation.
Préparation	Porter un équipement de protection individuelle (gants, blouse de protection hydrofuge, masque de protection du visage ou lunettes de protection). Respecter les instructions du fabricant du désinfectant et du produit de nettoyage.
Traitement préalable	1) Placer l'appareil, couvercle ouvert, dans sa position 22 mm. En effet, cette position garantit un accès optimal aux surfaces intérieures en vue du nettoyage. 2) Plonger entièrement dans de l'eau du robinet pendant au moins 5 minutes. 3) Rincer pendant au moins 5 minutes l'appareil ouvert sous l'eau courante et déplacer la mécanique, serrer et desserrer l'appareil 5 fois de suite.
Nettoyage Manuel	Équipement : Produit de nettoyage (nettoyant enzymatique à plusieurs niveaux, autorisé par le fabricant pour l'aluminium anodisé), brosse à poils doux, bac pour produit de nettoyage.

	<ol style="list-style-type: none"> 1) Appliquer le nettoyant conformément aux indications du fabricant. 2) Plonger l'appareil préparé, clapet ouvert avec le couvercle complètement rabattu vers le bas, dans la solution nettoyante. 3) Respecter un délai d'action d'au moins 15 minutes. 4) Pendant ce délai, en immersion, fermer le clapet de l'appareil, serrer l'appareil, le desserrer et ouvrir le couvercle. Répéter l'ensemble de la procédure au moins 4 fois de suite. 5) Brosser ensuite l'appareil pendant au moins 1 minute. Pour ce faire, serrer une fois le coulisseau de serrage blanc afin que la brosse puisse atteindre toutes les zones accessibles. 6) Retirer l'appareil de la solution nettoyante. 7) Rincer l'appareil, clapet ouvert, sous l'eau courante pendant au moins 1 minute. 8) Vérifier que l'appareil est propre. Si des impuretés sont encore visibles, répéter la procédure susmentionnée.
<p>Désinfection Manuel</p>	<p>Équipement : Désinfectant à base de peroxyde (acide peracétique), bac à désinfectant, air comprimé médical (selon la pharmacopée européenne).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Appliquer la solution désinfectante conformément aux indications du fabricant. 2) Plonger l'instrument ouvert avec le couvercle complètement rabattu vers le bas dans la solution désinfectante. 3) Pendant ce délai, en immersion, fermer le couvercle, serrer l'appareil, le desserrer et ouvrir le couvercle. Répéter l'ensemble de la procédure au moins 4 fois de suite. 4) Laisser le désinfectant agir conformément aux indications du fabricant. 5) Retirer l'appareil ouvert de la solution désinfectante.

	<p>6) Rincer pendant au moins 1 minute l'appareil sous l'eau courante, le serrer et le desserrer l'appareil 5 fois de suite.</p> <p>7) Essuyer l'appareil avec un chiffon à usage unique non pelucheux et le sécher à l'air comprimé médical.</p>																				
Nettoyage et désinfection mécaniques	<p>- Avant de procéder à un nettoyage mécanique et à une désinfection thermique, procéder à un traitement préalable (voir le point « Traitement préalable »).</p> <p>Équipement : Appareil de nettoyage et de désinfection conforme à la norme NF EN ISO 15883-1/-2 avec programme thermique (température comprise entre 90 et 95 °C) ; nettoyant faiblement alcalin, autorisé par le fabricant pour l'aluminium anodisé, air comprimé médical (selon la pharmacopée européenne).</p> <p>1) Placer l'appareil, couvercle ouvert, en position 22 mm et le positionner dans l'appareil de nettoyage et de désinfection, ouverture orientée vers le bas.</p> <p>2) Fermer l'appareil de nettoyage et de désinfection et lancer le programme thermique. Pour savoir comment procéder, consulter le tableau suivant.</p> <p>3) À l'issue du programme, retirer l'instrument.</p> <p>4) Vérifier que l'instrument est entièrement sec. Au besoin, l'essuyer à l'aide d'un chiffon à usage unique non pelucheux et le sécher à l'air comprimé médical.</p> <table border="1" data-bbox="363 1083 938 1306"> <thead> <tr> <th>Étape du programme</th> <th>Durée</th> <th>Eau</th> <th>Dosage</th> <th>Température</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pré-rinçage</td> <td>5 min</td> <td>froid</td> <td></td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>Dosage Nettoyant</td> <td></td> <td></td> <td>Conformément aux indications du fabricant</td> <td>Conformément aux indications du fabricant</td> </tr> <tr> <td>Nettoyage</td> <td>10 min</td> <td>déminéralisée</td> <td></td> <td>55 °C</td> </tr> </tbody> </table>	Étape du programme	Durée	Eau	Dosage	Température	Pré-rinçage	5 min	froid		--	Dosage Nettoyant			Conformément aux indications du fabricant	Conformément aux indications du fabricant	Nettoyage	10 min	déminéralisée		55 °C
Étape du programme	Durée	Eau	Dosage	Température																	
Pré-rinçage	5 min	froid		--																	
Dosage Nettoyant			Conformément aux indications du fabricant	Conformément aux indications du fabricant																	
Nettoyage	10 min	déminéralisée		55 °C																	

	Rinçage	2 min	déminéralisée		
	Désinfection	5 min	déminéralisée	Conformément aux indications du fabricant	90 °C
		95 s			95 °C
	Séchage	15 min			90 °C - max. 120 °C
Entretien, contrôle et vérification	Procéder à un contrôle visuel afin de repérer les dommages, et signes de corrosion et d'usure présentés sur l'appareil. Vérifier que le mécanisme de déclenchement est opérationnel. Lubrifier conformément aux instructions du fabricant toutes les pièces mobiles de l'appareil avec un lubrifiant pouvant être stérilisé à la vapeur et sans silicone, autorisé pour une utilisation médicale.				
Emballage	Emballage dans un système de barrière stérile selon la norme NF EN ISO 11607 ou DIN 58953 1) L'instrument doit se trouver en position 22 mm et ne doit pas être serré . Les deux indicateurs du couvercle du boîtier doivent être en argent. 2) Emballer l'appareil.				
Stérilisation	-Stérilisateur conforme à la norme NF EN ISO 13060 et/ou NF EN 285. -Stérilisation avec une chaleur humide selon la norme NF EN ISO 17665-1/-2. -Procédé avec vide fractionné, 134 °C, 200 - 2 000 mbar, temps de maintien d'au moins 3 minutes. 1) Placer l'instrument emballé dans la chambre de stérilisation. 2) Lancer le programme. 3) À l'issue du programme, retirer l'instrument et le laisser refroidir. 4) Vérifier l'intégrité et l'absence d'humidité de l'emballage.				
Stockage	Stockage et durée de stockage conformes aux dispositions du conditionneur.				
Informations supplémentaires	Néant				

Les instructions susmentionnées ont été validées par le fabricant du produit médical comme constituant un procédé adapté de reconditionnement du produit médical en vue de sa réutilisation. Il demeure de la responsabilité de

l'opérateur de veiller à ce que le processus de conditionnement réellement utilisé sur la base de l'équipement, du matériel et du personnel mis à contribution permette d'obtenir les résultats souhaités et nécessaires. Cela exige une validation et un contrôle régulier du processus. De la même manière, tout écart par rapport aux instructions doit faire l'objet d'une évaluation afin d'établir les conséquences sur l'efficacité et éventuels effets indésirables.

Stockage

Après la stérilisation, l'appareil de biopsie doit être stockée dans l'emballage de stérilisation au sec et à température ambiante, à l'abri de la poussière et protégé de la lumière.

Résistance du matériau

Veillez vous assurer en choisissant le produit de nettoyage et le désinfectant qu'ils ne contiennent pas les composants suivants :

- acides organiques, minéraux et oxydants (valeur de pH admissible minimale de 5,5)
- bases puissantes (valeur de pH admissible maximale de 9,5, produit de nettoyage neutre/enzymatique recommandé)
- solvants organiques (par ex. alcools, éther, acétone, benzine)
- oxydants (par ex. peroxyde d'hydrogène)
- halogène (chlore, iode, brome)
- hydrocarbures aromatiques/halogénés

En effet, le recours à un bain à ultrasons peut entraîner une décoloration de la couche anodisée et éroder les inscriptions figurant sur le boîtier. Le fonctionnement n'en est toutefois pas affecté.



Ne nettoyez jamais l'appareil de biopsie avec des brosses métalliques ou de la laine d'acier.

Possibilités de réutilisation

L'appareil de biopsie n'est soumis à aucun cycle de conditionnement maximal validé. Pour pouvoir être utilisé en toute sécurité, il convient de procéder à un conditionnement correct et à un entretien régulier de l'appareil. Le fabricant recommande de lui confier l'entretien de l'appareil de biopsie après 100 cycles de conditionnement.

Remarques concernant la lubrification et l'entretien

Le lubrifiant d'usine peut disparaître du produit de nettoyage au cours du temps. Pour garantir la performance et la durée de vie de l'appareil, l'appareil de biopsie doit être huilé lors de chaque préparation, à l'état serré et non

serré, au niveau des guides de chariot (A) et (B) et des ressorts opposés. L'huilage est effectué avec un lubrifiant compatible avec la stérilisation par la vapeur, sans silicone. Suivre les indications du fabricant pour le lubrifiant respectif. Le spray d'huile Aesculap Sterilit JG600 a fait ses preuves.

Indications relatives à la résolution des problèmes


Problème	Solution préconisée	Alternative
L'appareil ne peut pas ou mal être serré	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Prenez l'appareil en main selon les indications relatives à la description générale de l'utilisation. ◇ Tirez sur la poignée de serrage jusqu'à ce qu'un clic retentisse distinctement. ◇ Attention à ne pas actionner la touche de déclenchement en même temps. ◇ Assurez-vous qu'aucune particule étrangère ne bloque la mécanique de serrage dans l'appareil. 	Envoyez l'appareil à BIP GmbH pour un contrôle
Le couvercle ne s'ouvre pas	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Assurez-vous que le couvercle ne soit pas coincé ou que l'ouverture ne soit pas bloquée. ◇ Appuyez suffisamment sur la touche de déverrouillage du couvercle (3). ◇ Nettoyez et lubrifiez l'appareil. 	Envoyez l'appareil à BIP GmbH pour un contrôle
Impossible de placer l'aiguille à biopsie	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Assurez-vous que l'appareil est complètement serré. ◇ Assurez-vous que les logements pour positionner l'aiguille à biopsie ne sont pas déformés. ◇ Assurez-vous que seule une aiguille à biopsie BIP EvoCore® est utilisée. 	Envoyez l'appareil à BIP GmbH pour un contrôle

<p>Le couvercle ne se ferme pas</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Vérifiez que couvercle se ferme sans aiguilles à biopsie. ◇ Assurez-vous que le couvercle ne soit pas coincé ou que la fermeture ne soit pas bloquée. ◇ Assurez-vous que l'aiguille à biopsie BIP EvoCore® est positionnée correctement. ◇ Nettoyez et lubrifiez l'appareil. 	<p>Envoyez l'appareil à BIP GmbH pour un contrôle</p>
<p>La biopsie ne peut pas ou mal être réalisée en mode Automatic</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Assurez-vous que l'appareil est complètement serré. ◇ Assurez-vous que le coulisseau est bien engagé au niveau de la butée correspondante (22 mm ou 15 mm). ◇ Assurez-vous que vous actionnez la touche Automatic à fond. ◇ Assurez-vous qu'aucune particule étrangère ne bloque la mécanique dans l'appareil. ◇ Nettoyez et lubrifiez l'appareil. 	<p>Envoyez l'appareil à BIP GmbH pour un contrôle</p>
<p>La biopsie ne peut pas ou mal être réalisée en mode Single</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Assurez-vous que l'appareil est complètement serré. ◇ Assurez-vous que vous actionnez la touche de déclenchement à fond. ◇ Assurez-vous que le coulisseau est bien engagé au niveau de la butée correspondante (22 mm ou 15 mm). ◇ Assurez-vous qu'aucune particule étrangère ne bloque la mécanique dans l'appareil. ◇ Nettoyez et lubrifiez l'appareil. 	<p>Envoyez l'appareil à BIP GmbH pour un contrôle</p>

Aucun matériau biopsé dans l'encoche d'échantillon	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Assurez-vous d'actionner encore la touche Automatic après avoir actionné la touche Single. ◇ Vérifiez (sans aiguille à biopsie) si les deux plaquettes de canule sont activées dans les modes correspondants. Attention à l'affichage du statut dans les alésages d'indication. ◇ Assurez-vous que le coulisseau est bien engagé au niveau de la butée correspondante (22 mm ou 15 mm). 	Envoyez l'appareil à BIP GmbH pour un contrôle
La profondeur d'insertion n'est pas réglable	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Assurez-vous que l'appareil est complètement serré. ◇ Nettoyez et lubrifiez l'appareil. 	Envoyez l'appareil à BIP GmbH pour un contrôle

Entretien et réparation

Faites entretenir l'appareil nettoyé et désinfecté après 100 cycles de conditionnement.

	<p>Les travaux d'entretien et les réparations ne doivent être effectués que par le fabricant ou par des spécialistes expressément agréés par ce dernier.</p>
--	---

Respectez les intervalles suivants:

Intervalle	Pièces concernées	Opérateur
Entretien → après 100 cycles de conditionnement	Pièces d'usure importantes pour la sécurité	Fabricant ou spécialiste expressément agréé par ce dernier

Garantie et mesures de précaution

- BIP garantit que l'appareil de biopsie BIP EvoCore® est exempt de défauts en cas d'utilisation appropriée pendant une période de deux ans. Pour que la garantie puisse s'appliquer, il est indispensable de présenter une preuve d'achat indiquant le vendeur et la date d'achat.
- BIP décline toute responsabilité et n'assume aucune garantie dans les cas suivants :
 - inobservation du mode d'emploi
 - erreur de manipulation
 - utilisation incorrecte ou traitement incorrect
 - utilisation de produits médicaux incompatibles
 - intervention extérieure de personnes non autorisées sur l'appareil afin de le réparer
 - dommages dus au transport en raison d'un emballage incorrect lors des retours
 - entretien non effectué
 - usure due à l'utilisation et usure normale.

Ce sont par exemple les composants suivants :

- Ressorts
- Utilisation de pièces de rechange qui ne sont pas des pièces d'origine
- BIP n'endosse aucune responsabilité pour les dommages consécutifs aux défauts s'ils ne sont pas dus à une intention ou à une négligence grave ou en cas d'atteinte par imprudence à la vie et à la santé
- BIP se réserve le droit, au choix, d'éliminer les défauts, de livrer une marchandise sans défaut ou de réduire le prix en conséquence.
- En cas de refus d'application de la garantie, les frais de transport AR ne sont pas pris en charge.
- Veuillez également consulter les modes d'emploi des aiguilles à biopsie et accessoires compatibles.
- Conformément au règlement européen sur les dispositifs médicaux (2017/745), la société BIP est tenue de vous informer de ce qui suit :
Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif médical doit être signalé à BIP 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).

ITALIANO

Le seguenti istruzioni per l'uso fanno riferimento al dispositivo per biopsia BIP EvoCore® con articolo nr. EC2215.

Destinazione d'uso

Il dispositivo per biopsia è destinato al prelievo di campioni di tessuti molli per l'esame istologico.

È concepito esclusivamente per l'uso con un ago per biopsia compatibile.

Il dispositivo per biopsia è riutilizzabile e non è destinato al contatto con i pazienti.

• Indicazioni

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

• Controindicazioni

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

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

Ulteriori controindicazioni sono disturbi della coagulazione ed eventuali trattamenti con anticoagulanti. In caso di aumento del rischio, il suo utilizzo deve essere prescritto da un professionista sanitario.

• Rischi residui ed effetti collaterali

Rischi residui ed effetti collaterali indesiderati sono la diffusione del tumore tramite dislocazione di tessuti o cellule ed eventuali complicazioni generali dovute alla puntura, quali emorragie, infezioni, lesioni a tessuti/organi circostanti e dolori, nonché pneumotorace ed embolia gassosa nel caso di utilizzo sui polmoni.

• Utenti previsti

Gli utenti previsti sono i professionisti sanitari.

• Gruppo target di pazienti

Il gruppo target di pazienti sono adulti.

Benefici clinici

Utilizzo completamente automatico per un'applicazione semplice.

Utilizzo semi-automatico per un posizionamento preciso della tacca dell'ago per biopsia.

Profondità di penetrazione regolabile – 22 mm (standard) / 15 mm (ridotta).

Permette l'utilizzo con una sola mano.

Il potente sistema con meccanismo a molla permette un rapido movimento dell'ago ed eccellenti risultati della biopsia.

Prelievo di tessuti senza penetrazione iniziale.

Il sistema di protezione dell'ago brevettato garantisce una manipolazione sicura e impedisce eventuali contaminazioni tra dispositivo e cannula.

Descrizione

BIP EvoCore® EC2215 è un dispositivo per biopsia automatico e riutilizzabile, dotato di un meccanismo a molla, per l'uso in combinazione con aghi per biopsia compatibili. Offre una modalità semi-automatica e una modalità completamente automatica con due profondità di penetrazione regolabili ciascuna (22 mm / 15 mm). Il dispositivo per biopsia è dotato di un alloggiamento in alluminio ed è concepito per l'utilizzo con una sola mano. Viene consegnato non sterile e singolarmente e deve essere preparato prima dell'utilizzo.

Compatibilità

Il dispositivo per biopsia BIP EvoCore® è destinato esclusivamente all'utilizzo in combinazione con aghi per biopsia BIP EvoCore®: Identificazione EC[xx][yyy][z] (Esempio: EC14100T)

xx: Diametro in G

yyy: Lunghezza in mm

z: Versione ad es. T per punta WingTip-Trocar®

Il dispositivo per biopsia BIP EvoCore® e gli aghi compatibili possono essere utilizzati per la tradizionale diagnostica per immagini tramite ecografia, radiografia (mammografia, tomografia computerizzata TC).

Utilizzo

La temperatura ambientale durante l'utilizzo deve rientrare tra i +10 °C e i +40 °C.

1. Preparazione del paziente

La procedura deve essere eseguita con tecniche asettiche. La biopsia solitamente viene eseguita sulla pelle sana e non su quella lesionata. Nel caso di utilizzo di aghi per biopsia con diametro di grandi dimensioni è a discrezione dell'utente effettuare in precedenza un'incisione con un bisturi. Oltre alle informazioni necessarie sui rischi per il paziente, è possibile, a discrezione dell'utilizzatore, somministrare un'adeguata anestesia locale.

2. Preparazione del dispositivo per la biopsia

Prima dell'utilizzo, è necessario preparare il dispositivo per biopsia e ispezionarlo verificando l'eventuale presenza di danni evidenti (crepe, rivestimento staccato, vaiolatura). Non utilizzare il dispositivo se si riscontrano danni o difetti.

3. Messa in tensione del dispositivo per la biopsia

Per far ciò tenere in mano il dispositivo. Con l'indice e il medio tirare indietro nell'alloggiamento per due volte la maniglia di tensione (1) finché non si sente chiaramente uno scatto.

Con la prima corsa viene posta in tensione la slitta della cannula, con la seconda corsa viene posta in tensione la slitta dell'ago.

Lo stato reale della tensione è visibile tramite i fori indicatori (5). Se l'indicatore destro è rosso è in tensione solo la slitta della cannula - l'incavo per il campione è vuoto. Se l'indicatore sinistro è rosso, le slitte della cannula e dell'ago sono in tensione - il dispositivo per la biopsia è pronto per l'uso.

Se entrambi gli indicatori sono di color argento, il dispositivo per la biopsia è completamente in assenza di tensione. Vedere anche gli schizzi sul coperchio del dispositivo (2).

4. Verifica del funzionamento

Si consiglia di effettuare una prova di funzionamento del dispositivo prima di inserire l'ago per la biopsia.

5. Inserimento dell'ago per la biopsia

In primo luogo si deve porre di nuovo in tensione il dispositivo, poiché l'ago per biopsia deve essere inserito unicamente in stato di completa tensione. Poi si apre il coperchio dell'alloggiamento (2) con una leggera pressione sul tasto (3). L'ago per biopsia (4) viene inserito nelle due boccole di guida in alto, ed occorre fare attenzione che l'ago per biopsia stesso sia posizionato

sul lato della cerniera. Infine il coperchio dell'alloggiamento del dispositivo per la biopsia viene di nuovo chiuso.

6. Definire le profondità di penetrazione

L'impostazione standard è di 22 mm. Per selezionare la profondità di 15 mm la slitta di scorrimento (6) deve essere spinta verso l'alto. La modifica della profondità di penetrazione è possibile solo in stato di tensione completa. La slitta di scorrimento deve sempre essere spinta completamente fino alla battuta d'arresto.

7. Rimuovere il tubo di protezione

Come prima cosa l'impugnatura del flessibile di protezione è ruotato di 90° nella direzione desiderata, fino a quando si raddrizza in modo udibile. Dopodiché è possibile estrarre il flessibile di protezione dall'ago e metterlo da parte.

Rimuovere il tubo flessibile di protezione solo subito prima della biopsia, per evitare lesioni involontarie sulla punta affilata dell'applicatore.

8. Inserimento nel tessuto

L'inserimento dell'ago nel corpo deve avvenire sotto il monitoraggio di una diagnostica per immagini esattamente compatibile.

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

Se si utilizzano gli aghi da biopsia in combinazione con una cannula coassiale, in primo luogo è necessario inserire la cannula coassiale in base alla profondità desiderata ed estrarre il mandrino. L'ago da biopsia viene poi inserito fino a battuta attraverso la cannula e posizionato per il prelievo del tessuto.

L'utilizzo di una cannula coassiale BIP è opzionale, tuttavia è consigliato nel caso di una biopsia multipla, al fine di ridurre al minimo la traumatizzazione e il rischio di una potenziale diffusione del tumore.

Ulteriori informazioni in merito agli aghi da biopsia e alle cannule coassiali compatibili sono reperibili nelle istruzioni per l'uso degli aghi da biopsia BIP EvoCore®.

9. Esecuzione della biopsia

Una volta posizionato correttamente l'ago da biopsia BIP EvoCore® e se nel frattempo non si verifica un cambio di posizione, viene rilasciata il primo

sparo di iniezione. Per questo l'utilizzatore ha la possibilità di scegliere tra la modalità semi-automatica e quella completamente automatica:

Modalità semi-automatica

Premere il tasto **Single** (7), con questo viene avanzato solo l'ago interno. La cannula esterna viene poi fatta scattare premendo il tasto **Automatic** (8). Questa modalità può migliorare significativamente il risultato della biopsia, a seconda della consistenza del tessuto.

L'ago per biopsia non dovrebbe mai essere estratto dal corpo senza la successiva pressione del tasto **Automatic** (8) poiché potrebbe non essere prelevato alcun campione bioptico, e potrebbe verificarsi il rischio di infezione nel canale di inserimento.

Modalità completamente automatica

Premere il tasto **Automatic** (8), in modo che l'ago interno e la cannula esterna vengano azionati in rapida successione. L'intero processo di biopsia avviene premendo semplicemente premendo il tasto **Automatic**.

10. Prelievo del campione bioptico

Il prelievo del campione bioptico viene effettuato tirando indietro una volta la maniglia di tensione (1), quindi si può prelevare il campione bioptico.

Per il prelievo del campione di tessuto non è necessario rimuovere l'ago da biopsia dal dispositivo.

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

11. Estrazione dell'ago per la biopsia

Se dopo il prelievo del campione bioptico non devono essere prelevati altri campioni di tessuto, la maniglia di tensione (1) deve infine essere tirata indietro ancora una volta. Quindi si può aprire il coperchio dell'alloggiamento tramite una leggera pressione del tasto (3) e si può estrarre l'ago per la biopsia. L'ago da biopsia deve essere smaltito conformemente alle disposizioni locali e alle norme di sicurezza.

Dopo l'estrazione dell'ago da biopsia premere il tasto **Automatic** (8) per mettere il dispositivo nello stato di assenza completa di tensione (entrambi i fori indicatori sono di colore argento).



Indicazioni di avvertimento

- Il dispositivo per la biopsia deve essere preparato prima di ogni impiego come da istruzioni presenti.
- La lunghezza dell'ago ad biopsia deve essere scelta in modo che il dispositivo per biopsia non entri in contatto con i pazienti.

- Il dispositivo per la biopsia e gli aghi non sono compatibili con la RM. Per l'utilizzo in un ambiente RMT, assicurarsi che la biopsia venga effettuata esclusivamente al di fuori della linea di Gauss 5 e che venga utilizzata una cannula coassiale compatibile con la RM per stabilire la posizione di arrivo.
- Quando l'ago per biopsia è inserito, non rilasciare "scatti a vuoto". Rilasciare scatti in aria - invece che nel tessuto - con il dispositivo da biopsia, può portare a un danneggiamento della punta della cannula e potrebbe compromettere il funzionamento sicuro dell'ago da biopsia.
- Durante il rilascio (dello scatto), non è possibile tirare la maniglia di tensione per garantire il funzionamento corretto e sicuro.

Corretta pulizia e disinfezione

Principi generali

La BIP GmbH raccomanda, prima di ogni utilizzo del dispositivo per la biopsia, di svolgere un trattamento completo. Semplici operazioni di pulizia/disinfezione del dispositivo per la biopsia sono effettuate a discrezione e responsabilità dell'utente. Ciò vale in particolare anche per il primo utilizzo dopo la consegna, poiché tutti i dispositivi per la biopsia sono consegnati in confezione non sterile.

Devono essere rigorosamente rispettate le specifiche definite dal produttore in merito alle concentrazioni dei detergenti/disinfettanti, alle temperature e ai tempi di applicazione, nonché ai requisiti per il risciacquo finale. Usare solo soluzioni di recente produzione, acqua sterile o priva di batteri (max. 10 germi/ml) e priva di endotossine (–max 0,25 EU/ml) (ad es. acqua altamente depurata HPV) e per l'asciugatura solo aria compressa medica (conforme alla Farmacopea europea).

In riferimento alla vostra responsabilità per la sterilizzazione del dispositivo per la biopsia, si prega notare durante l'utilizzo,

- che di norma siano usati solo metodi di pulizia/disinfezione e sterilizzazione convalidati e specifici per i dispositivi e i prodotti
- che i dispositivi usati (disinfettatore, sterilizzatore) siano sottoposti a regolare manutenzione e verifica
- che per ogni ciclo siano applicati i parametri convalidati.

Inoltre si devono rispettare le normative legali in vigore nel vostro paese, così come le prescrizioni in materia di igiene negli studi medici e negli ospedali. Ciò vale in particolare per le diverse prescrizioni per garantire la disattivazione efficace dei prioni.

Se possibile, evitare la penetrazione di notevole sporcizia nel dispositivo per la biopsia durante e dopo l'utilizzo.

Un utilizzo del dispositivo per la biopsia dopo la suddetta pulizia e disinfezione, senza la sterilizzazione finale, rimane di esclusiva responsabilità dell'utente.

Pulizia e disinfezione

Principi

Per la pulizia e la disinfezione deve essere usato, se possibile, un processo meccanizzato (disinfettore). Un processo manuale dovrebbe essere utilizzato, a causa dell'efficacia e riproducibilità notevolmente ridotte, solo in caso di indisponibilità di un processo meccanico.

In entrambi i casi deve essere eseguito un pretrattamento.

Istruzioni per il trattamento come da EN ISO 17664-1

Indicazioni di avvertimento:	non utilizzare detergenti fortemente basici o acidi non utilizzare concentrati di clorexidina gluconato o altre sostanze contenenti alcool
Limitazione del ricondizionamento:	Nessuna

Analisi del rischio e classificazione dei dispositivi medici prima del trattamento

il tipo e l'ambito del trattamento dipendono dall'impiego dei dispositivi medici. Perciò il gestore è responsabile per la corretta classificazione dei dispositivi medici e quindi della definizione del tipo e ambito del trattamento (vedere Raccomandazione della Commissione per l'Igiene Ospedaliera e la Prevenzione delle Infezioni KRINKO/BfArM*, punto 1.2.1 Analisi del rischio e classificazione dei dispositivi medici prima del trattamento). Sulla base di questa classificazione in base all'utilizzo, il gestore può stabilire quale

trattamento deve essere effettuato tra quelli riportati nelle istruzioni per il trattamento.

* Bundesgesundheitsblatt 2012 55:1244-1310; DOI 10.1007/s00103-012-1548-6.

Pretrattamento

Nella scelta dei detergenti e disinfettanti utilizzati occorre fare attenzione,

- che sia utilizzato un disinfettante di comprovata efficacia (ad es. con omologazione VAH/DGHM o FDA oppure marchio CE) e che questo sia compatibile con il detergente usato e
- che i prodotti chimici usati siano compatibili con il dispositivo per la biopsia (vedere capitolo "Resistenza dei materiali").

Si prega di notare che il disinfettante utilizzato nel pretrattamento serve solo alla protezione personale e non può sostituire la successiva fase di disinfezione da eseguire dopo la fase di pulizia.

Istruzioni

Luogo di utilizzo	Rimuovere e smaltire l'ago per la biopsia.
Conservazione e trasporto	Trasporto del dispositivo contaminato in un recipiente chiuso. Si raccomanda di eseguire il ricondizionamento del dispositivo entro 2 ore dall'uso.
Preparazione	Indossare dispositivi di protezione individuale (guanti, camice protettivo idrorepellente, maschera protettiva per il viso oppure occhiali protettivi). Rispettare le istruzioni per l'uso in merito al disinfettante e al detergente del produttore.
Pretrattamento	1) Regolare il dispositivo con il coperchio aperto nella posizione 22 mm, ciò permette l'accesso ottimale alle superfici interne per la pulizia. 2) Immergere completamente il dispositivo in acqua di rubinetto per almeno 5 minuti. 3) Sciacquare il dispositivo aperto per almeno 5 minuti sotto acqua di rubinetto corrente, e intanto muovere la meccanica, tendere e rilasciare il dispositivo 5 volte durante tale operazione.

<p>Pulizia Manuale</p>	<p>Dotazione: Detergente (detergente enzimatico multistadio, con abilitazione del produttore per alluminio anodizzato), spazzola morbida, vaschetta per detergente.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Applicare il detergente secondo le indicazioni del produttore. 2) Immergere completamente il dispositivo prerogolato nella soluzione detergente con valvola aperta e sportello verso il basso. 3) Lasciare agire per almeno 15 minuti. 4) Durante questo tempo di applicazione, in stato di immersione chiudere la valvola del dispositivo, tendere il dispositivo, rilasciarlo e aprire il coperchio. Ripetere l'intero passaggio per almeno 4 volte. 5) Poi spazzolare il dispositivo per almeno 1 minuto, inoltre tendere una volta il carrello di caricamento bianco in modo che la spazzola raggiunga tutte le aree accessibili. 6) Estrarre il dispositivo dalla soluzione detergente. 7) Sciacquare il dispositivo con valvola aperta in acqua di rubinetto corrente per almeno 1 minuto. 8) Controllare la pulizia del dispositivo, in caso di sporcizia ancora visibile ripetere le suddette fasi.
<p>Disinfezione Manuale</p>	<p>Dotazione: Disinfettante a base di perossido (acido peracetico), vaschetta per disinfettante, aria compressa medica (conforme alla Farmacopea europea).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Applicare il disinfettante secondo le indicazioni del produttore. 2) Immergere completamente lo strumento aperto con il coperchio verso il basso nella soluzione disinfettante. 3) Durante il tempo di applicazione in stato di immersione chiudere il coperchio, tendere il dispositivo, rilasciarlo e aprire il coperchio. Ripetere l'intero passaggio per almeno 4 volte.

	<p>4) Far agire il disinfettante in base alle indicazioni del produttore.</p> <p>5) Estrarre il dispositivo aperto dalla soluzione disinfettante.</p> <p>6) Sciacquare il dispositivo aperto per almeno 1 minuto sotto acqua di rubinetto corrente, tendere e rilasciare il dispositivo 5 volte durante tale operazione.</p> <p>7) Strofinare il dispositivo con un panno usa e getta privo di lanugine e asciugare con aria compressa medicale.</p>															
<p>Pulizia e Disinfezione Meccanica</p>	<p>Prima della pulizia meccanica e della disinfezione termica eseguire un pretrattamento (vedere pretrattamento del prodotto).</p> <p>Dotazione: Apparecchio per la pulizia e la disinfezione (RDG) in base alla norma DIN EN ISO 15883-1/ -2 con programma termico (temperatura 90° - 95 °C); detergente leggermente alcalino con abilitazione del produttore per alluminio anodizzato, aria compressa medicale (conforma alla Farmacopea europea).</p> <p>1) Regolare il dispositivo con il coperchio aperto nella posizione 22 mm e inserire con l'apertura verso il basso nell'RDG (apparecchio per la pulizia e disinfezione).</p> <p>2) Chiudere l'RDG e avviare il programma termico, per l'esecuzione del programma vedere la tabella sottoindicata.</p> <p>3) Alla fine del programma estrarre lo strumento.</p> <p>4) Controllare se lo strumento è completamente asciutto, eventualmente strofinare con un panno usa e getta privo di lanugine e asciugare con aria compressa medicale.</p> <table border="1" data-bbox="363 1209 938 1335"> <thead> <tr> <th>Passaggio di prog.</th> <th>Tempo</th> <th>Acqua</th> <th>Dosaggio</th> <th>Temperatura</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prelavaggio</td> <td>5 min</td> <td>freddo</td> <td></td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>Dosare Pulire</td> <td></td> <td></td> <td>Come da indicazioni</td> <td>Come da indicazioni</td> </tr> </tbody> </table>	Passaggio di prog.	Tempo	Acqua	Dosaggio	Temperatura	Prelavaggio	5 min	freddo		--	Dosare Pulire			Come da indicazioni	Come da indicazioni
Passaggio di prog.	Tempo	Acqua	Dosaggio	Temperatura												
Prelavaggio	5 min	freddo		--												
Dosare Pulire			Come da indicazioni	Come da indicazioni												

				del produttore	del produttore
	Pulizia	10 min	demineralizzata		55 °C
	Lavare	2 min	demineralizzata		
	Disinfettare	5 min	demineralizzata	Come da indicazioni del produttore	90 °C
		95 sec			95 °C
	Asciugare	15 min			90 °C - max. 120 °C
Manutenzione, controllo e prova di funzionamento	Eseguire un controllo visivo sul dispositivo per verificare la presenza di danni, corrosione e usura. Verificare la funzionalità del meccanismo di scatto. Lubrificare tutti i componenti mobili del dispositivo utilizzando un lubrificante privo di silicone, sterilizzabile a vapore, con autorizzazione per uso medico in base alle istruzioni del produttore.				
Imballo	<p>Imballo in sistema di barriera sterile in base alle norme EN ISO 11607 o DIN 58953</p> <p>1) Lo strumento si deve trovare in posizione 22 mm e <u>non deve essere in stato di tensione.</u> Entrambi gli indicatori sul coperchio dell'alloggiamento devono essere di colore argento.</p> <p>2) confezionare il dispositivo.</p>				
Sterilizzazione	<p>-Sterilizzatore in base alle norme EN 13060 e/o EN 285.</p> <p>-Sterilizzazione a caldo umido in base alla norma EN ISO 17665-1/-2.</p> <p>-Processo di vuoto frazionato, 134° C, 200 - 2000 mbar, tempo di sosta almeno 3 minuti.</p> <p>1) Inserire lo strumento imballato nella camera di sterilizzazione.</p> <p>2) Avviare il programma.</p> <p>3) Alla fine del programma estrarre lo strumento e farlo raffreddare.</p> <p>4) Verificare che l'imballo sia integro e asciutto.</p>				

Stoccaggio	Stoccaggio e durata dello stoccaggio in base alle disposizioni dell'operatore.
Informazioni aggiuntive	Nessuna

Le istruzioni sopra riportate sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico come processo idoneo per il ricondizionamento del dispositivo medico ai fini del riutilizzo. Rimane responsabilità dell'utilizzatore garantire che l'attuale processo del trattamento del dispositivo, con l'utilizzo di apparecchiature, di materiale e di personale, ottenga il risultato desiderato e necessario. Ciò richiede una validazione e un controllo sistematico del processo. Nello stesso modo deve essere verificata e valutata ogni deviazione dell'utilizzatore dalle istruzioni già fornite in merito all'efficacia e alle potenziali conseguenze sfavorevoli.

Stoccaggio

Dopo la sterilizzazione il dispositivo per la biopsia deve essere immagazzinato nella confezione sterile, ad una temperatura ambiente secca, priva di polveri e protetto dalla luce.

Resistenza dei materiali

Nella scelta dei detergenti e dei disinfettanti assicurarsi che non contengano i seguenti componenti:

- acidi organici, minerali e ossidanti (minimo valore ammesso pH = 5,5)
- forti sostanze alcaline (max valore ammesso pH=9,5, si raccomanda un detergente neutro/enzimatico)
- solventi organici (ad es. alcool, etere, chetone, benzina)
- ossidanti (ad es. perossido d'idrogeno)
- alogeni (cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi aromatici / alogenati

Durante l'utilizzo di un bagno ad ultrasuoni il rivestimento anodizzato può sbiadirsi e le etichette dell'alloggiamento possono corrodarsi. Tuttavia il funzionamento non ne viene influenzato.

	Non pulire mai il dispositivo per la biopsia con spazzole di metallo o lana d'acciaio.
--	---

Riutilizzabilità

Il dispositivo per biopsia non è soggetto ad un massimo di cicli di trattamento convalidati. Condizione per la sicura funzionalità sono trattamenti eseguiti correttamente e la regolare cura del dispositivo. Il produttore raccomanda di far eseguire la manutenzione a cura del produttore ogni 100 cicli di trattamento.

Indicazioni relative a lubrificazione e cura

Nel corso del tempo il lubrificante di fabbrica può essere rimosso con l'uso del detergente. Per garantire la potenza e la durata dell'apparecchio, il dispositivo per la biopsia deve essere oliato ad ogni preparazione in stato di tensione e di rilascio sulle guide di scorrimento (A) e (B) e sulle molle contrapposte. L'oliatura si esegue con lubrificanti privi di silicone, e compatibili con la sterilizzazione a vapore. Le avvertenze del costruttore relative al lubrificante devono essere osservate. L'Aesculap Sterilit Oil Spray JG600 ha dimostrato la sua efficacia a tale riguardo.

Indicazioni per la risoluzione dei guasti

Problema	Soluzione	Alternativa
Il dispositivo non può essere posto in tensione, o ciò presenta difficoltà	<ul style="list-style-type: none">◇ Prendere il dispositivo in mano secondo le istruzioni indicate nel manuale per l'uso.◇ Tirare indietro la maniglia di tensione, finché non si sente chiaramente uno scatto.◇ Assicurarsi di non premere contemporaneamente il tasto di rilascio.◇ Assicurarsi che nessun corpo estraneo all'interno del dispositivo blocchi il meccanismo di tensione.	Inviare il dispositivo per verifica alla BIP GmbH
Il coperchio non si apre	<ul style="list-style-type: none">◇ Assicurarsi che il coperchio non sia deformato o che l'apertura non sia bloccata.◇ Premere il tasto di bloccaggio del coperchio (3) fino in fondo.	Inviare il dispositivo per verifica alla BIP GmbH

	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Pulire e lubrificare il dispositivo. 	
Non si riesce ad inserire l'ago per la biopsia	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Assicurarsi che il dispositivo sia completamente in tensione. ◇ Assicurarsi che i supporti per il posizionamento dell'ago per la biopsia non siano deformati. ◇ Assicurarsi che sia utilizzato esclusivamente un ago da biopsia BIP EvoCore®. 	Inviare il dispositivo per verifica alla BIP GmbH
Il coperchio non si chiude	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Verificare se il coperchio si chiude senza aver inserito l'ago per la biopsia. ◇ Assicurarsi che il coperchio non sia deformato o che la chiusura non sia bloccata. ◇ Assicurarsi che l'ago per biopsia BIP EvoCore® sia posizionato correttamente. ◇ Pulire e lubrificare il dispositivo. 	Inviare il dispositivo per verifica alla BIP GmbH
Non è possibile effettuare la biopsia in modalità automatica, o ciò presenta difficoltà	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Assicurarsi che il dispositivo sia completamente in tensione. ◇ Assicurarsi che la slitta di scorrimento sia innestata alla rispettiva battuta di arresto (22 mm o 15 mm). ◇ Assicurarsi di azionare completamente il tasto automatico. ◇ Assicurarsi che nessun corpo estraneo all'interno del dispositivo blocchi la meccanica. 	Inviare il dispositivo per verifica alla BIP GmbH

	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Pulire e lubrificare il dispositivo. 	
Non è possibile effettuare la biopsia in modalità singola, o ciò presenta difficoltà	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Assicurarsi che il dispositivo sia completamente in tensione. ◇ Assicurarsi che la spazzola sia correttamente fissata in posizione. ◇ Assicurarsi che la slitta di scorrimento sia innestata alla rispettiva battuta di arresto (22 mm o 15 mm). ◇ Assicurarsi che nessun corpo estraneo all'interno del dispositivo blocchi la meccanica. ◇ Pulire e lubrificare il dispositivo. 	Inviare il dispositivo per verifica alla BIP GmbH
Nessun campione biotico nell'incavo per il campione	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Assicurarsi che dopo aver premuto il tasto Single si prema di nuovo il tasto automatico. ◇ Verificare (senza aver inserito l'ago per biopsia) se entrambe le slitte delle cannule sono attivate nella modalità corrispondente. Fare attenzione alla visualizzazione di stato nei fori indicatori. ◇ Assicurarsi che la slitta di scorrimento sia innestata alla rispettiva battuta di arresto (22 mm o 15 mm). 	Inviare il dispositivo per verifica alla BIP GmbH
Non si riesce ad impostare la profondità di penetrazione	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Assicurarsi che il dispositivo sia completamente in tensione. ◇ Pulire e lubrificare il dispositivo. 	Inviare il dispositivo per verifica alla BIP GmbH

Manutenzione e riparazione

Far eseguire la manutenzione del dispositivo pulito disinfettato ogni 100 cicli di trattamento.



Le attività di manutenzione e riparazione possono essere eseguite solo dal produttore o da personale qualificato ed espressamente autorizzato.

Rispettare le seguenti scadenze:

Scadenza	Componente implicato	Esecutore
Manutenzione → dopo 100 cicli di trattamento	Pezzi soggetti a usura stabiliti come rilevanti per la sicurezza	Produttore o personale qualificato ed espressamente autorizzato

Garanzia e misure preventive

- BIP garantisce per un periodo di due anni che il dispositivo per biopsia BIP EvoCore® sia privo di difetti in condizioni di utilizzo normale. Premessa per le rivendicazioni in base alla garanzia è la presentazione di una ricevuta di acquisto, da cui si rilevi l'identità del venditore e la data di acquisto.
- BIP non si assume alcuna responsabilità e garanzia per:
 - mancato rispetto delle istruzioni per l'uso
 - errato utilizzo
 - uso improprio o trattamento non corretto
 - utilizzo con dispositivi medici non compatibili
 - interventi di riparazione del dispositivo da parte di terzi non autorizzati
 - danni di trasporto dovuti a imballaggio non idoneo in caso di restituzione dell'oggetto
 - manutenzione non eseguita
 - logoramento dovuto all'uso e normale usura.Inoltre sono da includere ad es. i seguenti componenti:
 - Molle
 - Utilizzo di pezzi di ricambio non originali
- BIP non è responsabile per danni derivanti da difetti, a meno che non causati da dolo o negligenza grave o, in caso di pericoli mortali o lesioni corporali, dovuti a lieve inadempienza
- BIP si riserva il diritto, a sua discrezione, di riparare il difetto, di fornire un prodotto privo di difetti, o di ridurre adeguatamente il prezzo di acquisto.
- Nel caso di mancata accettazione di una rivendicazione in base alla garanzia non verranno rimborsati i costi del trasporto di invio e di ritorno.
- Si prega di consultare anche le istruzioni per l'uso degli aghi per biopsia e degli accessori compatibili.
- Secondo il Regolamento Europeo dei dispositivi medici (2017/745), BIP è tenuta a informarvi su quanto segue:

Tutti gli incidenti di entità rilevante verificatisi in relazione al prodotto medico, devono essere comunicati a BIP e all'organo competente dello stato membro nel quale risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

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

ESPAÑOL

Las presentes instrucciones de uso son válidas para el aparato de biopsia BIP EvoCore® con número de referencia EC2215.

Finalidad

El aparato de biopsia está destinado a la toma de muestras de tejidos blandos para su examen histológico.

Solo podrá ser utilizado con una aguja de biopsia desechable compatible.

El aparato de biopsia es reutilizable y no está determinado para entrar en contacto con el paciente.

• Indicaciones

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

• Contraindicaciones

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

Tampoco está previsto su uso en adolescentes, niños, bebés ni neonatos. Otras contraindicaciones son los trastornos de coagulación de la sangre y el tratamiento anticoagulante. En caso de alto riesgo, su uso está sujeto a la decisión del profesional sanitario.

• Riesgos residuales y efectos secundarios

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

• Usuarios autorizados

Se autoriza el uso del dispositivo a profesionales sanitarios.

• Grupo objetivo de pacientes

El grupo objetivo de pacientes es el de adultos.

Beneficio clínico

Manejo completamente automático para una fácil aplicación.

Manejo semiautomático para el posicionamiento preciso del pabellón de la aguja de biopsia.

Profundidad de inserción ajustable: 22 mm (estándar)/15 mm (reducida).

Permite el manejo con una sola mano.

El potente sistema de accionamiento por resorte permite un rápido movimiento de la aguja y excelentes resultados de la biopsia.

Extracción de tejido sin avanzar.

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

Descripción

BIP EvoCore® EC2215 es un aparato de biopsia automático, cargado con resortes y reutilizable para su uso en combinación con agujas de biopsia compatibles. Ofrece un modo semiautomático y otro totalmente automático, cada uno con dos profundidades de inserción ajustables (22 mm/15 mm). El aparato de biopsia tiene una carcasa de aluminio revestida y está diseñado para ser utilizado con una sola mano. No es estéril, está empaquetado individualmente y debe prepararse antes de su uso.

Compatibilidad

El aparato de biopsia BIP EvoCore® solo está determinado para ser utilizado en combinación con agujas de biopsia BIP EvoCore®: Marcado EC[xx][yyy][z] (Ejemplo: EC14100T)

xx: Diámetro en G

yyy: Longitud en mm

z: Modelo, p.ej. T para punta WingTip-Trocar®

El aparato de biopsia BIP EvoCore® y las agujas compatibles pueden utilizarse con procedimientos por imagen convencionales mediante ultrasonidos o rayos X (mamografía, tomografía computarizada, TC).

Uso

A utilizar a una temperatura ambiente de +10 °C hasta +40 °C.

1. Preparación del paciente

El procedimiento debe llevarse a cabo mediante técnicas asépticas. La biopsia se realiza, por regla general, en piel sana y sin lesiones. En caso de utilizarse agujas de biopsia de gran diámetro, el usuario deberá determinar

si debe realizarse previamente una incisión con un escalpelo. Después de esclarecer los riesgos para el paciente, se puede administrar una anestesia local adecuada a discreción del usuario.

2. Preparación del aparato de biopsia

El aparato de biopsia deberá prepararse y someterse a un examen visual de daños (grietas, descascarillado del revestimiento, formación de cavidades) antes de su uso. No use el aparato si detecta daños o defectos.

3. Tensado del aparato de biopsia

Para ello, hay que sostener el aparato con la mano. Con los dedos índice y corazón de la mano, empuje hacia atrás el mango de tensado (1) dos veces hacia la carcasa hasta que escuche un clic audible.

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

El estado de carga actual puede verse en los orificios del indicador (5). Si el indicador derecho está rojo, entonces sólo está cargado (tensado) el patín de la cánula – y la muesca de muestras está abierta. Si el indicador izquierdo está rojo, entonces están cargados tanto el patín de la cánula como el de la aguja y el aparato de biopsia está listo para su uso.

Si ambos indicadores están en color plateado, entonces el aparato de biopsia está completamente destensado. Consulte también los esquemas de la tapa del aparato (2).

4. Comprobación del funcionamiento

Se recomienda realizar una prueba de funcionamiento del dispositivo antes de insertar la aguja de biopsia.

5. Inserción de la aguja de biopsia

Primero, hay que volver a cargar (tensar) el aparato de nuevo, ya que la aguja de biopsia por punción solo puede insertarse cuando el aparato está tensado. A continuación, se abre la tapa de la carcasa (2) pulsando suavemente en el botón (3). La aguja de biopsia por punción (4) se inserta en los dos bulones guía abiertos, teniendo cuidado de que la aguja de biopsia esté posicionada en el lado de la bisagra. Para terminar, se vuelve a cerrar la tapa de la carcasa del aparato de biopsia.

6. Determinación de la profundidad de disparo

El ajuste por defecto es de 22 mm. Para seleccionar 15 mm hay que empujar hacia arriba la regleta deslizante (6). El cambio de la profundidad de disparo solo puede efectuarse con el aparato completamente tensado. La regleta deslizante debe estar completamente empujada hasta el tope en cada caso.

7. Retirada del tubo de protección

En primer lugar, debe girar el mango del tubo de protección 90° en la dirección que desee hasta que note que se rompe. A continuación, ya podrá retirar el tubo protector de la aguja y dejarlo a un lado.

Retire el tubo de protección justo antes de la biopsia para evitar lesiones accidentales con la punta afilada del mismo.

8. Inserción en el tejido

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

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

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

El uso de una cánula coaxial BIP es opcional, pero se recomienda en caso de biopsias múltiples para minimizar el trauma y el riesgo potencial de propagación del tumor.

Para más información sobre las agujas de biopsia y las cánulas coaxiales compatibles, consulte las instrucciones de uso de las agujas de biopsia BIP EvoCore®.

9. Realización de la biopsia

Después de posicionar correctamente la aguja de biopsia BIP EvoCore® y sin ningún cambio de posición entretanto, se activa el disparo. Para ello, el usuario puede elegir entre un modo semiautomático y otro totalmente automático:

Modo semiautomático

Pulse la tecla **Single** (7), así solo se dispara primero la aguja interior. La cánula exterior se disparará posteriormente al pulsar la tecla **Automatic** (8).

Este modo puede aumentar considerablemente el volumen de la biopsia, dependiendo de la naturaleza del tejido.

La aguja de biopsia no puede retirarse del cuerpo en ningún caso sin pulsar posteriormente la tecla **Automatic** (8), ya que no sería posible retirar ninguna muestra y se correría el peligro de desplazamiento del tejido al canal de punción.

Modo totalmente automático

Pulse la tecla **Automatic** (8); con este modo, la cánula y la aguja se dispararán sucesivamente en un breve espacio de tiempo. Todo el proceso de biopsia se realizará con una sola pulsación de la tecla **Automatic**.

10. Retirada de la muestra biopsada

Para retirar la muestra biopsada, retire la cánula con un solo movimiento con el mango de tensado (1) y podrá extraer la muestra.

Para extraer la muestra de tejido no es necesario sacar la aguja de biopsia del aparato.

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

11. Retirada de la aguja de biopsia

Si después de la extracción de la biopsia ya no desea tomar ninguna otra muestra de tejido, para finalizar deberá retirar una vez el mango de tensado (1). Ahora podrá abrir la tapa de la carcasa pulsando suavemente el botón (3) y sacar la aguja de biopsia por punción del aparato. La aguja de biopsia debe reciclarse tras la aplicación según las disposiciones y normas de seguridad vigentes en el lugar.

Después de retirar la aguja de biopsia, pulse la tecla **Automatic** (8), para dejar el aparato en estado de descarga completa (los dos orificios del indicador estarán en color plateado).



Indicaciones de advertencia

- El aparato de biopsia debe prepararse de acuerdo con estas instrucciones antes de cada uso.
- La longitud de la aguja de biopsia se elegirá de manera que el aparato de biopsia no tenga contacto alguno con el paciente.
- El aparato de biopsia y las agujas no son compatibles con la resonancia magnética (RM). Para su uso en un entorno de RM, asegúrese de que la

biopsia solo se realiza fuera de la línea de 5 Gauss y de que se utiliza una aguja coaxial compatible con la RM para determinar la posición del objetivo.

- No realice «disparos en vacío» con la aguja de biopsia insertada. Disparar el dispositivo de biopsia en el aire y no en el tejido puede dañar la punta de la cánula y afectar al funcionamiento correcto y seguro de la aguja de biopsia.
- Para garantizar dicho modo de funcionamiento correcto y seguro, no puede tirarse del mango de tensado durante el disparo (soltar).

Limpieza y desinfección adecuada

Fundamentos generales

Antes de cualquier uso del aparato de biopsia, BIP GmbH recomienda efectuar una preparación completa. Las limpiezas o desinfecciones simplificadas del aparato de biopsia podrán realizarse según el criterio y bajo la responsabilidad del usuario. Esto es aplicable, en particular, para el primer uso tras el suministro, ya que todos los aparatos de biopsia se suministran estériles.

Deberán respetarse estrictamente las indicaciones de concentración, temperatura y tiempos de aplicación del fabricante del medio de limpieza/desinfección, así como las disposiciones sobre su aclarado. Utilice únicamente soluciones que acabe de preparar, solo agua estéril o con bajo nivel bacteriano (máx. 10 gérmenes/ml), así como agua con bajo nivel de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ej. altamente agua purificada), y para el secado únicamente aire comprimido médico (de conformidad con la farmacopea europea).

Dentro de su ámbito de responsabilidad en la esterilización de los aparatos de biopsia para su uso, cerciórese de que:

- únicamente se empleen procesos suficientemente validados para la limpieza/desinfección y esterilización
- los aparatos utilizados (desinfectadora, esterilizadora) se sometan a un mantenimiento y verificación periódicos
- se respeten los parámetros validados para cada ciclo.

Adicionalmente, respete las normas legales vigentes en su país, así como las normas higiénicas de su consulta médica o de su hospital. Esto es

aplicable, en particular, a las diferentes disposiciones relativas a la desactivación efectiva de los priones.

Si es posible, evite ensuciar excesivamente el aparato de biopsia durante y después de su uso.

El uso del aparato de biopsia tras una limpieza o desinfección sin esterilización posterior se realizará bajo la responsabilidad exclusiva del usuario.

Limpieza y desinfección

Fundamentos

Para la limpieza y desinfección del aparato debe emplearse, siempre que sea posible, un procedimiento con máquina (desinfectadora). Un procedimiento manual, solo debe emplearse si no hay disponible un procedimiento con máquina, debido a su efectividad y reproducibilidad considerablemente menores.

El tratamiento previo deberá realizarse en ambos casos.

Instrucciones para el acondicionamiento según EN ISO 17664-1

Indicaciones de advertencia:	No utilizar agentes de limpieza que contengan fuertes ácidos o básicos No utilizar gluconato de clorhexidina concentrado ni otros agentes que contengan alcohol
Restricción al reacondicionamiento:	ninguna

Evaluación de riesgos y clasificación de productos médicos antes del acondicionamiento

La clase y el alcance del acondicionamiento dependerán de la aplicación del producto médico. Por consiguiente, el operador es el responsable de la clasificación correcta de los productos médicos, y con ello de la determinación de la clase y el alcance del acondicionamiento (véase la recomendación de KRINKO/BfArM*, punto 1.2.1, Evaluación de riesgos y clasificación de productos médicos, antes del acondicionamiento). Sobre la base de esta clasificación que depende del operador, este podrá determinar

qué procesos para el acondicionamiento se van a aplicar de entre los contenidos en estas instrucciones de acondicionamiento.

* Bundesgesundheitsblatt 2012 55:1244-1310; DOI 10.1007/s00103-012-1548-6.

Tratamiento previo

Al seleccionar el medio de limpieza y desinfección que utilice, deberá tener en cuenta:

- que se use un medio de desinfección con eficacia certificada (p.ej. homologación VAH/DGHM o FDA o bien marcado CE) y que sea compatible con el producto de limpieza utilizado, y
- que los productos químicos empleados sean compatibles con el aparato de biopsia (consulte el capítulo de "Resistencia de los materiales").

Tenga en cuenta que el producto desinfectante que use para el tratamiento previo sólo sirve para la protección de personas y que no puede sustituir al proceso de desinfección que realice posteriormente.

Instrucciones

Lugar de uso	Retirada y eliminación de la aguja de biopsia.
Almacenamiento y transporte	Transporte del aparato contaminado en un recipiente cerrado. Se recomienda reacondicionar el aparato en un plazo de 2 horas después de su uso.
Preparación	Utilizar equipamiento de protección personal (guantes, bata hidrófuga, mascarilla facial o gafas). Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante y del detergente.
Tratamiento previo	1) Colocar el aparato con la tapa abierta en una posición de 22 mm. Esto permite obtener el mejor acceso a las superficies internas para su limpieza. 2) Sumergir completamente el aparato durante al menos 5 min. en agua corriente. 3) Dejar que el aparato se enjuague abierto durante al menos 5 minutos bajo agua corriente moviendo el mecanismo, tensar y soltar el aparato durante 5 veces.

<p>Limpieza Manual</p>	<p>Equipamiento: Agente de limpieza (limpiador enzimático de varios niveles, con autorización del fabricante para aluminio anodizado), cepillo blando, bandeja para el agente de limpieza.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Aplicar el limpiador de conformidad con los datos del fabricante. 2) Sumergir por completo el aparato previamente ajustado con la tapadera abierta y la tapa hacia abajo dentro de la solución de limpieza. 3) Cumplir el tiempo de activación de al menos 15 minutos. 4) Durante el tiempo de activación, cerrar la tapa del aparato estando este sumergido, tensarlo, soltarlo y después abrir la tapa. Repetir todos los pasos al menos 4 veces. 5) Seguidamente, cepillar el aparato durante al menos 1 minuto, tensando para ello el desplazador de tensión blanco una vez para que los cepillos alcancen todas las áreas accesibles. 6) Extraer el aparato de la solución de limpieza. 7) Enjuagar el aparato en agua corriente con la tapa abierta durante al menos 1 minuto. 8) Comprobar la limpieza del aparato y, en caso de que todavía haya suciedad visible, repetir los pasos anteriormente nombrados.
<p>Desinfección Manual</p>	<p>Equipamiento: Desinfectante a base de peróxido (ácido peracético), tina desinfectante, aire comprimido médico (según la farmacopea europea).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Aplicar la solución del desinfectante de conformidad con los datos del fabricante. 2) Sumergir por completo el instrumento abierto con la tapa hacia abajo dentro de la solución del desinfectante. 3) Durante el tiempo de activación, cerrar la tapa del aparato estando este sumergido, tensarlo y soltarlo y después abrir la tapa. Repetir todos los pasos al menos 4 veces.

	<p>4) Dejar que el desinfectante actúe de conformidad con los datos del fabricante.</p> <p>5) Extraer el aparato de la solución de limpieza en estado abierto.</p> <p>6) Dejar que el aparato se enjuague durante al menos 1 minuto bajo agua corriente, tensando y soltando el aparato durante 5 veces.</p> <p>7) Limpiar el aparato con un paño de un solo uso sin pelusas y secarlo con aire comprimido médico.</p>										
<p>Limpieza y Desinfección mecánica</p>	<p>Antes de la limpieza mecánica y la desinfección térmica, realizar un tratamiento previo (véase el punto Tratamiento previo).</p> <p>Equipamiento: Realizar la limpieza y desinfección del aparato según DIN EN ISO 15883-1/-2 con un programa térmico (temperatura de 90 °C a 95 °C); utilizar un limpiador de alcalinidad media con autorización del fabricante para aluminio anodizado y aire comprimido médico (según la farmacopea europea).</p> <p>1) Colocar el aparato con la tapa abierta en posición de 22 mm e introducirlo en el aparato de limpieza y desinfección con la abertura hacia abajo.</p> <p>2) Cerrar el aparato de limpieza y desinfección e iniciar el programa térmico; consulte en la tabla a continuación el proceso del programa.</p> <p>3) Extraer el instrumento una vez finalizado el programa.</p> <p>4) Comprobar que el instrumento está completamente seco y en caso necesario limpiar con un paño de un solo uso sin pelusas y secarlo con aire comprimido médico.</p> <table border="1" data-bbox="363 1212 938 1311"> <thead> <tr> <th>Pasos del programa</th> <th>Tiempo</th> <th>Agua</th> <th>Dosificación</th> <th>Temperatura</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Enjuague previo</td> <td>5 min.</td> <td>fría</td> <td></td> <td>--</td> </tr> </tbody> </table>	Pasos del programa	Tiempo	Agua	Dosificación	Temperatura	Enjuague previo	5 min.	fría		--
Pasos del programa	Tiempo	Agua	Dosificación	Temperatura							
Enjuague previo	5 min.	fría		--							

	Dosificar Limpiador			De conformidad con los datos del fabricante	De conformidad con los datos del fabricante
	Limpiar	10 min.	desmineralizada		55 °C
	Enjuagar	2 min.	desmineralizada		
	Desinfectar	5 min.	desmineralizada	De conformidad con los datos del fabricante	90 °C
		95 segundos			95 °C
	Secar	15 min.			90 °C - máx. 120 °C
Mantenimiento, control y comprobación	Realizar una comprobación visual de daños, corrosión y desgaste del aparato. Comprobar el buen funcionamiento del mecanismo de desenganche. Lubricar todas las piezas móviles del aparato con un lubricador autorizado para usos médicos, sin silicona y esterilizable al vapor, siguiendo las indicaciones del fabricante.				
Embalaje	Embalaje en sistema de barrera estéril según EN ISO 11607 o DIN 58953 1) El instrumento debe encontrarse en posición de 22 mm y <u>no puede estar tensado</u> . Ambos indicadores en la tapa de la carcasa debe ser plateados. 2) Embalar el aparato.				
Esterilización	- Esterilizador según EN 13060 y/o EN 285. - Esterilización por calor húmedo según EN ISO 17665-1/-2. - Procedimiento al vacío fraccionado, 134 °C, 200 - 2000 mbar, tiempo de espera mínimo 3 minutos. 1) Introducir el instrumento embalado en la cámara de esterilización. 2) Iniciar programa. 3) Extraer y dejar enfriar el instrumento una vez finalizado el programa.				

	4) Comprobar la integridad y sequedad del embalaje.
Almacenamiento	Almacenamiento y duración del mismo de conformidad con las determinaciones del acondicionador.
Información adicional	ninguna

El fabricante del producto médico ha validado las indicaciones arriba dadas como el proceso adecuado de reacondicionamiento para la reutilización del producto médico. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el proceso de acondicionamiento actualmente realizado en la instalación alcance el resultado necesario, utilizando el equipo, material y personal adecuados. Esto requiere una validación y un control rutinario del proceso. Asimismo, debe valorarse y evaluarse cualquier variación de las indicaciones presentes que realice el usuario que puedan influir en la efectividad y tener consecuencias potencialmente desfavorables.

Almacenamiento


Después de la esterilización, el aparato de biopsia tiene que guardarse en su embalaje de esterilización a temperatura ambiente, seco, libre de polvo y protegido de la luz.

Resistencia de los materiales

A la hora de elegir el producto de limpieza y desinfección, cerciórese de que no contenga los componentes siguientes:

- ácidos orgánicos, ácidos minerales u oxidantes (el índice pH mínimo permitido es 5,5)
- álcalis fuertes (el índice pH máximo permitido es 9,5, se recomienda el uso de un limpiador neutro/enzimático)
- disolventes orgánicos (p.ej. alcoholes, éter, acetona, bencinas)
- oxidantes (p.ej. peróxidos de hidrógeno)
- halógenos (cloro, yodo, bromo)
- hidrocarburos aromáticos o halogenados

Al utilizar un baño de ultrasonidos la capa anódica podría blanquearse y erosionar las etiquetas de la carcasa. No obstante, esto no afecta al modo de funcionamiento.

	No limpie nunca el aparato de biopsia con cepillos metálicos o estropajos metálicos.
--	---

Reutilización

El aparato de biopsia no está sujeto a ningún ciclo de preparación máximo validado. La condición para un buen y seguro funcionamiento es realizar los acondicionamientos correctos y los cuidados regulares del aparato. El fabricante recomienda que se le envíe el aparato de biopsia para realizar su mantenimiento después de 100 ciclos de acondicionamiento.

Advertencias sobre lubricación y cuidados

El lubricante que viene de fábrica puede ser eliminado por el producto de limpieza con el paso del tiempo. Para garantizar el rendimiento y la vida útil del aparato de biopsia, este deberá lubricarse en cada acondicionamiento en las guías patín (A) y (B) y en los resortes contrapuestos, tanto en estado tensado como sin tensar. La lubricación se realiza con un lubricante sin silicona, compatible con la esterilización con vapor. Deben respetarse las indicaciones del fabricante del lubricante respectivo. El spray de aceite Aesculap Sterilit JG600 ha demostrado su compatibilidad.

Instrucciones para la solución de fallos

Problema	Solución	Alternativa
El aparato no se puede tensar o sólo se tensa con dificultad	<ul style="list-style-type: none">◇ Sostenga el aparato con la mano, siguiendo las instrucciones generales de uso.◇ Retire el mango de tensado hasta que escuche un clic audible.◇ Tenga cuidado de no accionar al mismo tiempo el botón de disparo.◇ Cerciórese de que ninguna partícula extraña bloquee el mecanismo de tensión dentro del aparato.	Envíe el aparato para su control a BIP GmbH
No se puede abrir la tapa	<ul style="list-style-type: none">◇ Asegúrese de que la tapa no esté ladeada o de que la abertura esté bloqueada.◇ Pulse hasta el fondo el botón de desbloqueo de la tapa (3).	Envíe el aparato para su control a BIP GmbH

	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Limpie y lubrique el aparato. 	
No se puede insertar la aguja de biopsia	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Asegúrese de que el aparato esté completamente tensado. ◇ Asegúrese de que los alojamientos para el posicionamiento de la aguja de biopsia por punción no estén deformados. ◇ Asegúrese de utilizar exclusivamente una aguja de biopsia BIP EvoCore®. 	Envíe el aparato para su control a BIP GmbH
No se puede cerrar la tapa	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Compruebe si la tapa se puede cerrar sin insertar la aguja de biopsia. ◇ Asegúrese de que la tapa no esté ladeada o de que el cierre esté bloqueado. ◇ Asegúrese de que la aguja de biopsia BIP EvoCore® esté correctamente posicionada. ◇ Limpie y lubrique el aparato. 	Envíe el aparato para su control a BIP GmbH
No se puede efectuar la biopsia en modo Automatic o solo con dificultad	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Asegúrese de que el aparato esté completamente tensado. ◇ Asegúrese de que la tapa no esté ladeada y que la regleta deslizante del tope correspondiente (22 mm o 15 mm) esté bloqueada. ◇ Asegúrese de accionar la tecla Automatic con firmeza. ◇ Cerciórese de que ninguna partícula extraña bloquee el mecanismo dentro del aparato. ◇ Limpie y lubrique el aparato. 	Envíe el aparato para su control a BIP GmbH
No se puede efectuar la biopsia en modo	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Asegúrese de que el aparato esté completamente tensado. 	Envíe el aparato para su control a BIP GmbH

<p>Single o solo con dificultad</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Asegúrese de accionar por completo los botones disparadores. ◇ Asegúrese de que la tapa no esté ladeada y que la regleta deslizante del tope correspondiente (22 mm o 15 mm) esté bloqueada. ◇ Cerciórese de que ninguna partícula extraña bloquee el mecanismo dentro del aparato. ◇ Limpie y lubrique el aparato. 	
<p>No aparece tejido biopsado en la muesca de muestras</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Cerciórese de pulsar la tecla Automatic después de accionar la tela Single. ◇ Compruebe (sin insertar la aguja de biopsia) si los dos patines de las cánulas se activan en los modos correspondientes. Al hacerlo, compruebe el indicador de estado en los orificios. ◇ Asegúrese de que la tapa no esté ladeada y que la regleta deslizante del tope correspondiente (22 mm o 15 mm) esté bloqueada. 	<p>Envíe el aparato para su control a BIP GmbH</p>
<p>No se puede ajustar la profundidad de disparo</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Asegúrese de que el aparato esté completamente tensado. ◇ Limpie y lubrique el aparato. 	<p>Envíe el aparato para su control a BIP GmbH</p>

Mantenimiento y reparación

Someta el aparato limpio y desinfectado a sesiones de mantenimiento después de 100 ciclos de acondicionamiento.



Las tareas de mantenimiento y reparación solo pueden realizarlas el fabricante o el personal especializado expresamente autorizado por él.

Respete los plazos siguientes:

Plazo	Piezas afectadas	Encargado del trabajo
Mantenimiento → después de 100 ciclos de acondicionamiento	Piezas de desgaste establecidas de importancia para la seguridad	El fabricante o personal especializado expresamente autorizado por él

Garantía y medidas de precaución

- BIP garantiza durante un periodo de dos años que el aparato de biopsia BIP EvoCore® no presenta defectos si se hace un uso adecuado del mismo. La condición previa para reclamar los derechos de garantía es la presentación de un comprobante de compra en el que consten el vendedor y la fecha de compra.
- BIP no asume responsabilidad ni garantía alguna si:
 - No se han respetado las instrucciones de uso
 - Se han cometido errores de manejo
 - El aparato se ha utilizado de manera inadecuada o manipulado incorrectamente
 - Se han utilizado productos médicos incompatibles
 - Personas no autorizadas han intervenido en el aparato con el fin de repararlo
 - Se han producido daños de transporte debidos a un embalaje inadecuado para efectuar una devolución
 - No se ha efectuado el mantenimiento
 - El aparato ha sufrido un desgaste operacional y habitual.Algunos de dichos componentes son, por ejemplo:
 - Muelles
 - Utilización de piezas no originales
- BIP no se hará responsable de los daños subsecuentes por defectos, siempre que no sean atribuibles a falta deliberada ni negligencia grave, o bien si no se han producido lesiones o incluso muertes por negligencia leve
- BIP se reserva el derecho, a su elección, de reparar el defecto, entregar al cliente un producto sin defectos o rebajar el precio de compra como corresponda.
- En caso de rechazarse un derecho de garantía, no nos haremos cargo de los gastos de transporte de ida/vuelta.
- Consulte también las instrucciones de uso de las agujas de biopsia compatibles y de los accesorios.
- De acuerdo con el Reglamento Europeo sobre los Productos Sanitarios (2017/745), BIP está obligado a informarle acerca de lo siguiente:
Todos los incidentes graves ocurridos en relación con este producto sanitario deben comunicarse a BIP 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).

NEDERLANDS

Deze gebruiksaanwijzing is geldig voor het biopsieapparaat BIP EvoCore® met artikelnr. EC2215.

Beoogd gebruik

Het biopsieapparaat is bestemd voor het wegnemen van monsters zacht weefsel voor histologisch onderzoek.

Het is uitsluitend bestemd voor het gebruik met een compatibele biopsienaald voor eenmalig gebruik.

Het biopsieapparaat is herbruikbaar en niet bestemd voor contact met de patiënt.

• Indicaties

Indicaties zijn anomalieën in zacht weefsel als borst, prostaat, lever, nier, long of schildklier.

• Contra-indicaties

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

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

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

• Restriscio's en bijwerkingen

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

• Beoogde gebruikers

Beoogde gebruikers zijn medische deskundigen.

• Patiëntendoelgroep

De patiëntendoelgroep bestaat uit volwassenen.

Klinisch voordeel

Volautomatische bediening voor eenvoudig gebruik.

Halfautomatische bediening voor precieze positionering van de inkeping van de biopsienaald.

Instelbare inbrengdiepte – 22 mm (standaard) / 15 mm (gereduceerd).

Maakt bediening met één hand mogelijk.

Krachtig veerbediend systeem maakt snelle naaldbeweging en uitstekende biopsieresultaten mogelijk.

Weefselverwijdering zonder voorschot.

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

Beschrijving

De BIP EvoCore® EC2215 is een automatisch, veerbediend, herbruikbaar biopsieapparaat voor het gebruik in combinatie met compatibele biopsienaalden. Het biedt een halfautomatische en een volautomatische modus met telkens twee instelbare inbrengdieptes (22 mm / 15 mm). Het biopsieapparaat heeft een gecoate aluminium behuizing en is ontworpen voor bediening met één hand. Het is niet-steriel, individueel verpakt en moet voor gebruik worden voorbereid.

Compatibiliteit

Het BIP EvoCore® biopsieapparaat is uitsluitend bestemd voor het gebruik in combinatie met BIP EvoCore® biopsienaalden: Aanduiding EC[xx][yyy][z] (Voorbeeld: EC14100T)

xx: Diameter in G

yyy: Lengte in mm

z: Uitvoering b.v. T voor WingTip-Trocar®-punt

Het BIP EvoCore® biopsieapparaat en de compatibele naalden kunnen onder conventionele beeldvormingstechnieken met behulp van ultrasoon geluid of röntgen (mammografie, computertomografie CT) worden gebruikt.

Gebruik

De omgevingstemperatuur bij het gebruik is +10 °C tot +40 °C.

1. Voorbereiding van de patiënt

De procedure moet met aseptische technieken worden uitgevoerd. De biopsie gebeurt meestal door gezonde, onbeschadigde huid. Bij gebruik van biopsienaalden met een grote diameter moet naar goeddunken van de

gebruiker van tevoren een incisie met een scalpel worden gemaakt. Naast de noodzakelijke voorlichting over de risico's voor de patiënt, kan naar goeddunken van de gebruiker een adequate plaatselijke verdoving worden toegediend.

2. Voorbereiding van het biopsieapparaat

Het biopsieapparaat moet voor gebruik voorbereid en op zichtbare beschadigingen (scheuren, loslaten van de coating, pitting) worden onderzocht. Gebruik het apparaat niet, wanneer beschadigingen of defecten herkenbaar zijn.

3. Spannen van het biopsieapparaat

Hiervoor wordt het apparaat in de hand genomen. Met wijs- en middelvinger de spangreep (1) tweemaal zover in de behuizing terugtrekken tot een duidelijk klikken hoorbaar is.

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

De actuele spanstatus is zichtbaar op de indicatoropeningen (5). Is de rechter indicator rood, dan is alleen de canuleslede gespannen – de monstersleuf ligt open. Is de linker indicator rood, dan zijn de canule- en naaldslede gespannen - het biopsieapparaat is klaar voor gebruik.

Zijn beide indicatoren zilverkleurig, dan is het biopsieapparaat volledig onbelast. Zie ook de schetsen op het deksel van het apparaat (2).

4. Functiecontrole

Het is raadzaam vóór het plaatsen van de biopsienaald een functiecontrole van het apparaat uit te voeren.

5. Inleggen van de biopsienaald

Eerst moet het apparaat weer gespannen worden, omdat de biopsienaald er uitsluitend in volledig gespannen toestand ingelegd kan worden. Dan wordt het deksel van de behuizing (2) met een lichte druk op de knop (3) geopend. De biopsienaald (4) wordt op de twee rechtopstaande geleidepennen gelegd, waarbij erop gelet moet worden, dat de biopsienaald zelf aan de scharnierkant geplaatst is. Ten slotte wordt het deksel van de behuizing van het biopsieapparaat weer gesloten.

6. Inbrengdiepte vastleggen

De standaardinstelling is 22 mm. Om 15 mm te kiezen moet de schuifregelaar (6) naar boven geschoven worden. Het veranderen van de inbrengdiepte is alleen in compleet gespannen toestand mogelijk. De schuifregelaar moet telkens volledig tot de aanslag geschoven worden.

7. Bescherm slang verwijderen

Eerst wordt de handgreep van de bescherm slang 90° in een willekeurige richting gedraaid tot deze merkbaar afbreekt. Daarna kan de bescherm slang van de naald getrokken en opzij gelegd worden.

Verwijder de bescherm slang pas direct vóór de biopsie om onbedoeld letsel door de scherpe punt te voorkomen.

8. Inbrengen in het weefsel

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

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

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

Het gebruik van een BIP coaxiale canule is optioneel, maar wordt in geval van meervoudige biopsies aanbevolen om traumatisering en het risico op mogelijke tumorverspreiding te minimaliseren.

Meer informatie over biopsienaalden en compatibele coaxiale canules vindt u in de gebruiksaanwijzing van BIP EvoCore® biopsienaalden.

9. Uitvoering van de biopsie

Na het succesvol positioneren van de BIP EvoCore® biopsienaald en zonder tussentijdse positieverandering wordt de injectie verricht. Hiervoor kan de gebruiker kiezen tussen een halfautomatische en volautomatische modus:

Halfautomatische modus

Op de knop **Single** (7) drukken - hierbij wordt eerst alleen de binnenste naald vooruitgeschoten. De buitenste canule wordt bij het activeren van de knop **Automatic** (8) nageschoten. Deze modus kan afhankelijk van de weefselgesteldheid de biopsieopbrengst aanmerkelijk verhogen.

De biopsienaald mag in geen geval zonder het navolgende drukken op de knop **Automatic** (8) uit het lichaam getrokken worden, er zou geen biopsiemateriaal weggenomen kunnen worden en er zou gevaar bestaan voor weefselverplaatsing in het insteekkanaal.

Volautomatische modus

Op de knop **Automatic** (8) drukken, hierbij worden de binnenste naald en buitenste canule zeer kort achter elkaar geactiveerd. Het biopsieproces is voltooid met een druk op de knop **Automatic**.

10. Wegname van het biopsiemateriaal

Om het biopsiemateriaal weg te nemen, wordt door eenmalig spannen met de spangreep (1) de canule teruggetrokken, het biopsiemateriaal moet nu weggenomen worden.

Om het weefselmonster weg te nemen is het dus niet vereist om de biopsienaald uit het apparaat te verwijderen.

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

11. Wegname van de biopsienaald

Moeten er na de wegname van het biopsiemateriaal geen verdere weefselmonsters genomen worden, dan moet de spangreep (1) ten slotte nog eenmaal teruggetrokken worden. Nu kan het deksel van de behuizing door een lichte druk op knop (3) geopend en de biopsienaald weggenomen worden. De biopsienaald moet volgens de plaatselijke bepalingen en veiligheidsvoorschriften worden afgevoerd.

Na wegname van de biopsienaald op de knop **Automatic** (8) drukken, om het apparaat in volledig ongespannen toestand te brengen (beide indicatoropeningen zijn zilverkleurig).



Waarschuwingen

- Het biopsieapparaat moet voor elk gebruik volgens deze aanwijzing worden voorbereid.
- De lengte van de biopsienaald moet zo gekozen worden dat het biopsieapparaat geen contact met de patiënt heeft.
- Het biopsieapparaat en de naalden zijn niet MR-compatibel. Zorg er voor gebruik in een MRI-omgeving voor dat de biopsie alleen buiten de 5-

Gauss-lijn wordt uitgevoerd en er een MR-compatibele coaxiale canule gebruikt wordt om de doelpositie te bepalen.

- Voer geen "blanco shots" uit met een ingebrachte biopsienaald. Het activeren van het biopsieapparaat in de lucht en niet in het weefsel kan leiden tot beschadiging van de punt van de canule en afbreuk doen aan de correcte en veilige werking van de biopsienaald.
- Tijdens het activeren (afvuren) mag niet aan de spanhendel worden getrokken om de correcte en veilige werking te waarborgen.

Deskundige reiniging en desinfectie

Algemene grondslagen

BIP GmbH raad voor ieder gebruik van het biopsieapparaat een volledige voorbereiding aan. Vereenvoudigde reinigingen/desinfecties van het biopsieapparaat worden ter beoordeling en onder verantwoording van de gebruiker uitgevoerd. Dit geldt met name ook voor het eerste gebruik na levering, omdat alle biopsieapparaten niet-steriel geleverd worden.

De door de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel aangegeven concentraties, temperaturen en inwerkingstijden evenals de richtlijnen voor het naspoelen moeten absoluut aangehouden worden. Gebruik alleen pas vervaardigde oplossingen, uitsluitend steriel of kiemarm (max. 10 kiemen/ml) evenals endotoxinearm (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml) water (b.v. highly purified water HPV) en voor het drogen uitsluitend medische perslucht (volgens de Europese Farmacopee).

Houd er in het kader van uw verantwoording voor de steriliteit van de biopsieapparaten bij het gebruik rekening mee,

- dat in principe alleen in voldoende mate apparaat- en productspecifieke procedures voor de reiniging/desinfectie en sterilisatie worden toegepast
- dat de ingezette apparaten (desinfector, sterilisator) regelmatig onderhouden en gecontroleerd worden
- dat de gevalideerde parameters bij elke cyclus in acht genomen worden.

Let bovendien op de in uw land geldende rechtsvoorschriften evenals de hygiënevoorschriften van de artspraktijk resp. het ziekenhuis. Dit geldt met name voor de verschillende richtlijnen aangaande een effectieve inactivering van de prionen.

Vermijd zoveel mogelijk grotere vervuilingen van het biopsieapparaat al tijdens en na het gebruik.

Het gebruik van het biopsieapparaat na voorafgaande reiniging resp. desinfectie zonder aansluitende sterilisatie is uitsluitend ter verantwoording van de gebruiker.

Reiniging en desinfectie

Principes

Voor de reiniging en desinfectie moet zoveel mogelijk een machinale procedure (desinfector) gebruikt worden. Een handmatige procedure moet door de duidelijk geringere effectiviteit en reproduceerbaarheid alleen gebruikt worden indien er geen machinale procedure beschikbaar is.

De voorbehandeling moet in beide gevallen uitgevoerd worden.

Vorbereidingsinstructie volgens EN ISO 17664-1

Waarschuwingen:	geen sterk basische of zuurhoudende reinigingsmiddelen gebruiken geen geconcentreerd chloorhexidinegluconaat of andere alcoholhoudende middelen gebruiken
Beperking van de herbereiding:	geen

Risicoanalyse en classificatie van medische producten voor de bereiding

De soort en omvang van bereiding richten zich op de toepassing van het medische product. Daarom is de exploitant voor de juiste classificatie van de medische producten en daarmee voor het definiëren van de soort en omvang van de bereiding verantwoordelijk (zie KRINKO/BfArM-advies*, punt 1.2.1 Risicoanalyse en classificatie van medische producten voor de bereiding). Op basis van deze gebruikersafhankelijke classificatie kan de bediener bepalen welke van de in deze verwerkingsinstructies genoemde bereidingsprocedures moeten worden uitgevoerd.

* Bundesgesundheitsblatt 2012 55:1244-1310; DOI 10.1007/s00103-012-1548-6.

Voorbehandeling

Bij de keuze van de gebruikte reinigings- en desinfectiemiddelen moet erop gelet worden,

- dat een desinfectiemiddel met gecontroleerde werking (b.v. VAH/DGHM- of FDA-toelating resp. CE-keurmerk) gebruikt wordt en dat dit met het gebruikte reinigingsmiddel compatibel is en
- dat de gebruikte chemicaliën met het biopsieapparaat compatibel zijn (zie het hoofdstuk „Materiaalbestendigheid“).

Let erop, dat het bij de voorbehandeling gebruikte desinfectiemiddel uitsluitend bedoeld is om personen te beschermen en dat dit de later – na het reinigen – uit te voeren desinfectie niet vervangen kan.

Aanwijzingen

Gebruikslocatie	Verwijderen en afvoeren van de biopsienaald.
Opslag en transport	Transport van het vervuilde apparaat in een gesloten houder. Wij adviseren om de herbereiding van het apparaat binnen 2 uur na gebruik uit te voeren.
Vorbereiding	Draag een persoonlijke veiligheidsuitrusting (handschoenen, waterafstotende jas, gezichtsmasker of veiligheidsbril). Volg de aanwijzingen op van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel en het reinigingsmiddel.
Voorbehandeling	1) Het apparaat met een geopend deksel instellen op positie 22 mm, hiermee krijgt u de bestmogelijke toegang tot de interne oppervlakken om te reinigen. 2) Het apparaat minstens 5 minuten volledig in leidingwater dompelen. 3) Het apparaat geopend minstens 5 minuten onder stromend leidingwater spoelen en daarbij het mechanisme bewegen, het apparaat ondertussen 5x spannen en ontspannen.
Reiniging Handmatig	Uitrusting: Reinigingsmiddel (meertraps enzymatisch reinigingsmiddel, met goedkeuring van de fabrikant voor geanodiseerd aluminium), zachte borstel, wasmiddelreservoir.

	<ol style="list-style-type: none"> 1) Het reinigingsmiddel gebruiken volgens de gegevens van de fabrikant. 2) Het vooraf ingestelde apparaat bij geopende klep met het deksel omlaag volledig in de oplossing onderdompelen. 3) Neem een inwerktijd van ten minste 15 minuten in acht. 4) Tijdens de inwerktijd, in gedompelde toestand de klep van het apparaat sluiten, apparaat spannen, ontspannen en het deksel openen. De hele stap minimaal 4x herhalen. 5) Vervolgens het apparaat minstens 1 minuut borstelen, hiertoe de witte spanregelaar één keer spannen, zodat de borstel alle toegankelijke bereiken bereikt. 6) Het apparaat uit de reinigungsoplossing verwijderen. 7) Het apparaat bij geopende klep onder stromend leidingwater minstens 1 minuut afspoelen. 8) Het apparaat op reinheid controleren, bij nog zichtbare vervuiling de voormelde stappen herhalen.
<p>Desinfectie Handmatig</p>	<p>Uitrusting: Desinfectiemiddel op basis van peroxide (perazijnzuur), desinfectiebad, medische perslucht (volgens de Europese Farmacopee).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) De desinfectiemiddeloplossing gebruiken volgens de gegevens van de fabrikant. 2) Het instrument in geopende toestand met deksel omlaag volledig in de desinfectiemiddeloplossing onderdompelen. 3) Tijdens de inwerktijd, in gedompelde toestand het deksel sluiten, apparaat spannen, ontspannen en het deksel openen. Deze volledige stap ten minste 4x herhalen. 4) Desinfectiemiddel volgens de gegevens van de fabrikant laten inwerken.

	<p>5) Het apparaat in geopende toestand uit de desinfectieoplossing wegnemen.</p> <p>6) Het apparaat minstens 1 minuut onder stromend leidingwater spoelen en daarbij het apparaat 5x spannen en ontspannen.</p> <p>7) Maak het apparaat droog met een pluisvrij wegwerpdoekje en droog het met medische perslucht.</p>																									
<p>Reiniging en desinfectie Machinaal</p>	<p>Vóór de machinale reiniging en thermische desinfectie een voorbehandeling (zie punt Voorbehandeling) uitvoeren.</p> <p>Uitrusting: Reinigings- en desinfectieapparaat conform DIN EN ISO 15883-1/ -2 met thermisch programma (temperatuur 90 °C tot 95 °C); mildalkalisch reinigingsmiddel met vrijgave van de fabrikant voor geanodiseerd aluminium, medische perslucht (volgens de Europese Farmacopee).</p> <p>1) Het apparaat met een geopend deksel instellen op positie 22 mm en in de RDG plaatsen met de opening omlaag.</p> <p>2) RDG sluiten en thermisch programma starten, programmaverloop zie onderstaande tabel.</p> <p>3) Na afloop van het programma het instrument verwijderen.</p> <p>4) Controleer of het instrument volledig droog is, evt. met een pluisvrij wegwerpdoekje droogvegen en met medische perslucht drogen.</p> <table border="1" data-bbox="363 1074 937 1346"> <thead> <tr> <th>Programma-stap</th> <th>Tijd</th> <th>Water</th> <th>Dosering</th> <th>Temperatuur</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Voorspoelen</td> <td>5 min.</td> <td>koud</td> <td></td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>Doseren Reinigingsmiddel</td> <td></td> <td></td> <td>Volgens de gegevens van de fabrikant</td> <td>Volgens de gegevens van de fabrikant</td> </tr> <tr> <td>Reinigen</td> <td>10 min.</td> <td>gedemineraliseerd</td> <td></td> <td>55 °C</td> </tr> <tr> <td>Spoelen</td> <td>2 min.</td> <td>gedemineraliseerd</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Programma-stap	Tijd	Water	Dosering	Temperatuur	Voorspoelen	5 min.	koud		--	Doseren Reinigingsmiddel			Volgens de gegevens van de fabrikant	Volgens de gegevens van de fabrikant	Reinigen	10 min.	gedemineraliseerd		55 °C	Spoelen	2 min.	gedemineraliseerd		
Programma-stap	Tijd	Water	Dosering	Temperatuur																						
Voorspoelen	5 min.	koud		--																						
Doseren Reinigingsmiddel			Volgens de gegevens van de fabrikant	Volgens de gegevens van de fabrikant																						
Reinigen	10 min.	gedemineraliseerd		55 °C																						
Spoelen	2 min.	gedemineraliseerd																								

	Desinfecteren	5 min. 95 sec.	gedemine raliseerd	Volgens de gegevens van de fabrikant	90 °C 95 °C
	Drogen	15 min.			90 °C - max. 120 °C
Onderhoud, controle en testen	Visuele controle op beschadiging, corrosie en slijtage op het apparaat uitvoeren. Functionaliteit van het ontspanningsmechanisme controleren. Alle beweegbare delen van het apparaat met een siliconenvrij stoomsteriliseerbaar smeermiddel met medische goedkeuring volgens de instructies van de fabrikant smeren.				
Verpakking	Verpakking in steriel barrièresysteem conform EN ISO 11607 of DIN 58953 1) Instrument moet in positie 22 mm staan en <u>mag niet gespannen zijn</u> . Beide indicatoren op de behuizingsklep moeten zilver zijn. 2) Apparaat verpakken.				
Sterilisatie	-Sterilisator conform EN 13060 en/of EN 285. -Sterilisatie met vochtige hitte conform EN ISO 17665-1/-2. -Gefractioneerde vacuüm methode, 134 °C, 200 - 2000 mbar, houdtijd ten minste 3 minuten. 1) Verpakt instrument in de sterilisatiekamer plaatsen. 2) Programma starten. 3) Na afloop van het programma het instrument verwijderen en laten afkoelen. 4) Controleer of de verpakking onbeschadigd en droog is.				
Opslag	Opslag en opslagduur overeenkomstig de definities bij de voorbereiding.				
Extra informatie	geen				

De hierboven vermelde aanwijzingen werden door de fabrikant van het medische product geldig verklaard als geschikte methode voor het herbereiden van het medische product voor hergebruik. Het behoort tot de verantwoordelijkheid van de gebruiker, om te controleren of de actueel in de installatie uitgevoerde bereidingsprocedure onder gebruik van de uitrusting,

het materiaal en personeel het gewenste en vereiste resultaat bereikt. Dit vereist een validatie en een routinematige controle van het proces. Overeenkomstig geldt dat elke afwijking door de gebruiker van de beschikbare aanwijzingen met betrekking tot effectiviteit en potentieel ongunstige consequenties moet worden beoordeeld en geanalyseerd.

Opslag

Na de sterilisatie moet het biopsieapparaat in de sterilisatieverpakking op kamertemperatuur drogen en stofvrij en tegen licht beschermd opgeslagen worden.

Materiaalbestendigheid

Let er bij de keuze van het reinigings- en desinfectiemiddel op, dat het geen van de volgende bestanddelen bevat:

- Organische, minerale en oxiderende zuren (minimaal toelaatbare pH-waarde 5,5)
- Sterkere logen (maximaal toelaatbare pH-waarde 9,5, neutrale/enzymatische reinigingsmiddelen aanbevolen)
- Organische oplosmiddelen (b.v. alcoholen, ether, ketonen, benzine)
- Oxidatiemiddelen (b.v. waterstofperoxide)
- Halogenen (chloor, jodium, broom)
- Aromatische/gehalogeneerde koolwaterstoffen

Bij gebruik van een ultrasoon bad kan de geanodiseerde coating ontkleuren en kan het opschrift op de behuizing eroderen. De werking wordt daardoor echter niet aangetast.



Reinig het biopsieapparaat nooit met metalen borstels of staalwol.

Hergebruik

Het biopsieapparaat is niet onderworpen aan een maximum aantal gevalideerde bereidingscycli. Voorwaarde voor een veilige functionaliteit zijn de juist uitgevoerde bereidingen en het regelmatig onderhoud van het apparaat. De fabrikant adviseert om het biopsieapparaat na 100 bereidingscycli door de fabrikant te laten onderhouden.

Aanwijzingen voor smering en onderhoud

Het fabrieksmatige smeermiddel kan in de loop van de tijd door het reinigingsmiddel verwijderd worden. Om het werking en de levensduur van het apparaat te waarborgen, moet het biopsieapparaat bij elke bereiding geolied worden in geklemde en ongeklemde toestand bij de sledegeleidingen (A) en (B) en de tegenoverliggende veren. Het oliën wordt verricht met een siliconenvrij, met stoomsterilisatie compatibel smeermiddel. De aanwijzingen van de fabrikant van het betreffende smeermiddel moeten opgevolgd worden. Aesculap Sterilit oliespray JG600 is hierbij een beproefd middel.

Aanwijzingen voor het verhelpen van storingen

Probleem	Afzetting van oplosmiddel	Alternatief
Het apparaat kan niet resp. slechts met moeite gespannen worden	<ul style="list-style-type: none">◇ Neem het apparaat volgens de gegevens uit de algemene toepassingsbeschrijving in de hand.◇ Trek de spangreep terug toe een duidelijke klik hoorbaar is.◇ Let erop, dat u niet tegelijkertijd op een activeringsknop drukt.◇ Zorg ervoor dat er geen vreemde deeltjes aan de binnenkant van het apparaat het spanmechanisme blokkeren.	Stuur het apparaat voor controle naar BIP GmbH
Het deksel kan niet worden geopend	<ul style="list-style-type: none">◇ Zorg ervoor, dat het deksel niet gekanteld is resp. het openen geblokkeerd wordt.◇ Druk de knop voor de ontgrendeling van het deksel (3) diep genoeg in.◇ Reinig en smeer het apparaat.	Stuur het apparaat voor controle naar BIP GmbH
De biopsienaald kan er niet ingelegd worden	<ul style="list-style-type: none">◇ Zorg ervoor dat het apparaat volledig gespannen is.◇ Zorg ervoor dat de steunen voor de positionering van de	Stuur het apparaat voor controle naar BIP GmbH

	<p>biopsienaald niet gedeformeerd zijn.</p> <ul style="list-style-type: none"> ◇ Zorg ervoor dat er uitsluitend een BIP EvoCore® biopsienaald wordt gebruikt. 	
Het deksel kan niet worden gesloten	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Controleer of het deksel zonder ingelegde biopsienaald gesloten kan worden. ◇ Zorg ervoor dat het deksel niet gekanteld is resp. het sluiten geblokkeerd wordt. ◇ Zorg ervoor dat de BIP EvoCore® biopsienaald correct gepositioneerd is. ◇ Reinig en smeer het apparaat. 	Stuur het apparaat voor controle naar BIP GmbH
De biopsie kan in de automatische modus niet of slechts met moeite uitgevoerd worden	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Zorg ervoor dat het apparaat volledig gespannen is. ◇ Zorg ervoor dat de schuifregelaar op de betreffende aanslag (22 mm of 15 mm) is vastgeklikt. ◇ Zorg ervoor dat u de Automatic-knop volledig indrukt. ◇ Zorg ervoor dat er geen vreemde deeltjes aan de binnenkant van het apparaat het mechanisme blokkeren. ◇ Reinig en smeer het apparaat. 	Stuur het apparaat voor controle naar BIP GmbH
De biopsie kan in de single modus niet of slechts met moeite worden uitgevoerd	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Zorg ervoor dat het apparaat volledig gespannen is. ◇ Zorg ervoor dat u de triggerknoppen volledig indrukt. ◇ Zorg ervoor dat de schuifregelaar op de 	Stuur het apparaat voor controle naar BIP GmbH

	<p>betreffende aanslag (22 mm of 15 mm) is vastgeklikt.</p> <ul style="list-style-type: none"> ◇ Zorg ervoor dat er geen vreemde deeltjes aan de binnenkant van het apparaat het mechanisme blokkeren. ◇ Reinig en smeer het apparaat. 	
Geen biopsiemateriaal in de monstersleuf	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Zorg ervoor, dat u na het drukken op de Single-knop ook nog op de Automatic-knop drukt. ◇ Controleer (zonder ingelegde biopsienaald), of beide canulesledes in de betreffende modi geactiveerd worden. Let hierbij op de statusindicatie bij de indicatoropeningen. ◇ Zorg ervoor dat de schuifregelaar op de betreffende aanslag (22 mm of 15 mm) is vastgeklikt. 	Stuur het apparaat voor controle naar BIP GmbH
De inbrengdiepte kan niet worden ingesteld	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Zorg ervoor, dat het apparaat volledig gespannen is. ◇ Reinig en smeer het apparaat. 	Stuur het apparaat voor controle naar BIP GmbH

Onderhoud en reparatie

Laat het gereinigde en gedesinfecteerde apparaat na 100 bereidingscycli onderhouden.



Onderhouds- en reparatiewerkzaamheden mogen uitsluitend door de fabrikant of door de fabrikant uitdrukkelijk hiertoe geautoriseerd vakpersoneel uitgevoerd worden.

Houdt u zich aan de volgende termijnen:

Termijn	Betreffende onderdelen	Uitvoerende
Onderhoud → na 100 bereidingscycli	Gespecificeerde veiligheidsrelevante slijtdelen	Fabrikant of door hem uitdrukkelijk geautoriseerd vakpersoneel

Garantie en voorzorgsmaatregelen

- BIP garandeert voor een periode van twee jaar dat het BIP EvoCore® biopsieapparaat bij doelmatig gebruik vrij is van gebreken. Voorwaarde voor aanspraken uit de garantie is het overleggen van een bewijs van aankoop, waarin de verkoper en datum van aankoop vermeld worden.
- BIP aanvaardt geen aansprakelijkheid of garantie voor:
 - Veronachtzaming van de gebruiksaanwijzing
 - Bedieningsfouten
 - Ondeskundig gebruik of ondeskundige behandeling
 - Gebruik met niet-compatibele medische producten
 - Reparatie-ingrepen in het apparaat door onbevoegde personen
 - Transportschade door ondeskundige verpakking bij retourzendingen
 - Niet uitgevoerd onderhoud
 - Bedrijfsgerelateerde en gebruikelijke slijtage.Daartoe worden bijvoorbeeld de volgende componenten gerekend:
 - Veren
 - Gebruik van niet-originele onderdelen
- BIP is niet aansprakelijk voor gevolgschade door gebreken, indien deze niet op opzet of grove nalatigheid berusten of in geval van licht nalatig letsel aan lichaam of leven
- BIP behoudt zich het recht voor, naar eigen keuze het gebrek te verhelpen, een product zonder gebreken te leveren of de koopsom passend te verlagen.
- Bij afwijzing van een garantieaanspraak dragen wij geen kosten voor de verzending heen en weer.
- Neem ook de gebruiksaanwijzingen van compatibele biopsienaalden en accessoires in acht.
- Volgens de Europese verordening inzake medische hulpmiddelen (2017/745) is BIP verplicht u te informeren over het volgende:

Alle ernstige incidenten die zich in verband met het medische hulpmiddel hebben voorgedaan, worden gemeld aan het BIP 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).

POLSKI

Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy urządzenia do biopsji BIP EvoCore® o numerze artykułu EC2215.

Przeznaczenie

Urządzenie do biopsji jest przeznaczone do pobierania próbek tkanek miękkich do badania histologicznego.

Przeznaczone jest do stosowania wyłącznie z kompatybilną jednorazową igłą do biopsji.

Urządzenie do biopsji jest wielokrotnego użytku i nie jest przeznaczone do kontaktu z pacjentem.

• Wskazania

Wskazaniem są anomalie w tkankach miękkich, takich jak piersi, prostata, wątroba, nerka, płuco czy tarczyca.

• Przeciwwskazania

Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania na kości, układ sercowo-naczyniowy lub centralny układ nerwowy.

Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania u młodzieży, dzieci, niemowląt i noworodków.

Innym przeciwwskazaniem są zaburzenia krzepnięcia krwi oraz leczenie przeciwzakrzepowe. W przypadku zwiększonego ryzyka stosowanie jest uzależnione od decyzji pracownika służby zdrowia.

• Ryzyko resztkowe i skutki uboczne

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

• Przeznaczeni użytkownicy

Przeznaczeni użytkownicy to pracownicy służby zdrowia.

• Grupy docelowe pacjentów

Grupy docelowe pacjentów to osoby dorosłe.

Korzyść kliniczna

W pełni automatyczna obsługa umożliwiająca łatwe użytkowanie.

Półautomatyczna obsługa umożliwiająca precyzyjne pozycjonowanie wglębienia igły do biopsji.

Regulowana głębokość wkłucia – 22 mm (standard) / 15 mm (zmniejszona).

Możliwość obsługi jedną ręką.

Mocny system sprężynowy umożliwia szybki ruch igły i doskonałe wyniki biopsji.

Pobranie tkanki bez wkłucia wstępnego.

Opatentowane zabezpieczenie igły zapewnia bezpieczną obsługę i zapobiega ewentualnym zanieczyszczeniom pomiędzy urządzeniem a kaniulą.

Opis

BIP EvoCore® EC2215 jest automatycznym, sprężynowym urządzeniem do biopsji wielokrotnego użytku, przeznaczonym do stosowania w połączeniu z kompatybilnymi igłami do biopsji. Oferuje tryb półautomatyczny i w pełni automatyczny, każdy z dwoma regulowanymi głębokościami wkłucia (22 mm / 15 mm). Urządzenie do biopsji ma obudowę z powlekanego aluminium i jest przeznaczone do obsługi jedną ręką. Jest niesterylne, pakowane pojedynczo i musi być przygotowywane przed użyciem.

Kompatybilność

Urządzenie do biopsji BIP EvoCore® jest przeznaczone do użytku wyłącznie w połączeniu z igłami do biopsji BIP EvoCore®. Oznaczenie EC[xx][yyy][z] (Przykład: EC14100T)

xx: Średnica w G

yyy: Długość w mm

z: Wersja, np. T do końcówka WingTip-Trocar®

Urządzenie do biopsji BIP EvoCore® i kompatybilne igły mogą być stosowane w konwencjonalnych metodach obrazowania z wykorzystaniem ultradźwięków lub promieniowania rentgenowskiego (mammografia, tomografia komputerowa CT).

Zastosowanie

Temperatura otoczenia podczas stosowania powinna wynosić od +10°C do +40°C.

1. Przygotowanie pacjenta

Procedura jest przeprowadzana z zastosowaniem technik aseptycznych. Biopsja odbywa się z reguły przez zdrową, nienaruszoną skórę. W przypadku stosowania igieł do biopsji o dużej średnicy użytkownik powinien wedle uznania wykonać wcześniej nacięcie skalpelem. Oprócz niezbędnych informacji o zagrożeniach dla pacjenta, można według uznania zastosować odpowiednie znieczulenie miejscowe.

2. Przygotowanie urządzenia do biopsji

Urządzenie do biopsji należy przed użyciem przygotować i sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń (pęknięcia, odrywanie powłoki, powstawanie wyrw). Nie używać urządzenia w przypadku stwierdzenia uszkodzeń lub wad.

3. Naprężanie urządzenia do biopsji

W tym celu należy chwycić urządzenie w dłoń. Palcem wskazującym i środkowym odciągnąć uchwyt mocujący (1) dwukrotnie w obudowę, aby było słyszalne wyraźne kliknięcie.

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

Aktualny stan zamocowania jest widoczny w otworach wskazujących (5). Gdy prawy wskaźnik ma czerwony kolor, zamocowane są tylko sanki kaniuli — nacięcie na próbki jest otwarte. Gdy lewy wskaźnik ma czerwony kolor, sanki kaniuli i igły są naprężone – urządzenie do biopsji jest gotowe do użycia.

Gdy oba wskaźniki mają srebrny kolor, urządzenie do biopsji jest całkowicie rozprężone. Patrz także szkice na pokrywie urządzenia (2).

4. Kontrola działania

Zaleca się sprawdzenie działania urządzenia przed wprowadzeniem igły do biopsji.

5. Wkładanie igły do biopsji

W pierwszej kolejności ponownie naprężyć urządzenie, ponieważ igłę do biopsji można włożyć jedynie w całkowicie naprężonym stanie. Następnie należy otworzyć pokrywę obudowy (2), lekko naciskając przycisk (3). Włożyć igłę do biopsji (4) na dwa wystające kołki prowadzące, uważając przy tym, aby igła do biopsji była ustawiona po stronie zawiasu. Na koniec zamknąć pokrywę obudowy urządzenia do biopsji.

6. Ustalanie głębokości wklucia

Standardowe ustawienie wynosi 22 mm. Aby wybrać 15 mm, należy przesunąć suwak regulacyjny (6) do góry. Zmiana głębokości wklucia jest możliwa tylko w całkowicie naprężonym stanie. W każdym przypadku suwak regulacyjny musi być wciśnięty do oporu.

7. Usuwanie węża ochronnego

Najpierw obrócić uchwyt węża ochronnego o 90° w dowolnym kierunku, aż do zauważalnego oderwania. Następnie wąż ochronny można ściągnąć z igły i odłożyć na bok.

Wąż ochronny należy zdjąć dopiero bezpośrednio przed biopsją, aby uniknąć przypadkowego zranienia ostrą końcówką.

8. Wprowadzanie w tkankę

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

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

Przy używaniu igły do biopsji z kaniulą koncentryczną należy najpierw wprowadzić kaniulę koncentryczną do celu i wyciągnąć trzpień. Igła do biopsji jest następnie przez kaniulę wprowadzana do oporu i pozycjonowana w celu pobrania tkanki.

Zastosowanie kaniuli koncentrycznej BIP jest opcjonalne, ale zalecane w przypadku biopsji wielokrotnych w celu zminimalizowania urazu i ryzyka potencjalnego rozprzestrzeniania się guza.

Więcej informacji na temat igieł do biopsji i kompatybilnych kaniul koncentrycznych można znaleźć w instrukcji użytkowania igieł do biopsji BIP EvoCore®.

9. Wykonanie biopsji

Po udanym ustawieniu igły do biopsji BIP EvoCore® i bez zmiany pozycji w międzyczasie jest wykonywane wklucie. W tym celu użytkownik może wybrać tryb półautomatyczny i automatyczny:

Tryb półautomatyczny

Nacisnąć przycisk **Single** (7), najpierw następuje przy tym wstępne wklucie wewnętrznej igły. Kaniula zewnętrzna jest następnie wkluwana po naciśnięciu przycisku **Automatic** (8). W zależności od właściwości tkanki, ten tryb można znacznie zwiększyć skuteczność biopsji.

W żadnym wypadku nie należy wyciągać igły do biopsji ciała bez naciśnięcia przycisku **Automatic** (8), może dojść do niepowodzenia w pobraniu materiału biopsji i może istnieć ryzyko wciągnięcia tkanki do kanału wkłucia.

Tryb automatyczny

Nacisnąć przycisk **Automatic** (8), następuje przy tym wyzwolenie igły wewnętrznej i zewnętrznej kaniuli krótko po sobie. Procedura biopsji jest wykonywana jednym naciśnięciem przycisku **Automatic**.

10. Pobieranie materiału próbki

W celu pobrania materiału próbki, należy wyciągnąć kaniulę przez jednorazowe zamocowanie uchwytem mocującym (1) — materiał biopsji jest gotowy do wyjęcia.

Aby wyjąć próbkę tkanki, nie jest przy tym konieczne usuwanie igły do biopsji z urządzenia.

Jeżeli po wyjęciu próbki tkanki mają nastąpić kolejne biopsje, urządzenie jest gotowe do użycia po ponownym zamocowaniu.

11. Wyjmowanie igły do biopsji

Jeżeli po pobraniu materiału biopsji nie będą pobierane dalsze próbki, należy jeden raz odciągnąć uchwyt mocujący (1). Następnie można otworzyć pokrywę obudowy, lekko naciskając przycisk (3) i wyjąć igłę do biopsji. Igła do biopsji musi być utylizowana zgodnie z lokalnymi regulacjami i przepisami bezpieczeństwa.

Po wyjęciu igły do biopsji nacisnąć przycisk **Automatic** (8), aby ustawić urządzenie w całkowicie rozprężonym stanie (oba otwory wskazujące mają srebrny kolor).



Wskazówki ostrzegawcze

- Przed każdym użyciem przygotować urządzenie do biopsji zgodnie z niniejszą instrukcją.
- Długość igły do biopsji musi być tak dobrana, aby urządzenie do biopsji nie miało kontaktu z pacjentem.
- Urządzenie do biopsji i igły nie są kompatybilne z MR. W przypadku używania w środowisku MRI należy upewnić się, że biopsja jest wykonywana wyłącznie poza 5 krzywą Gaussa, a do wyznaczenia pozycji docelowej stosowana jest kompatybilna z MR kaniula koncentryczna.

- Nie należy wykonywać „pustych strzałów” z umieszczoną igłą do biopsji. Aktywowanie urządzenia do biopsji w powietrzu, a nie w tkance, może uszkodzić końcówkę kaniuli i wpłynąć na prawidłowe i bezpieczne działanie igły do biopsji.
- Podczas wyzwalania (wklucia) nie wolno ciągnąć uchwytu mocującego, aby zapewnić prawidłowe i bezpieczne działanie.

Prawidłowe czyszczenie i dezynfekcja

Zasady ogólne

Przed każdym użyciem urządzenia do biopsji firma BIP GmbH zaleca kompletne przygotowanie. Uproszczone czyszczenie/dezynfekcje urządzenia do biopsji odbywają się wedle uznania i na odpowiedzialność użytkownika. Dotyczy to w szczególności także pierwszego użycia po dostarczeniu, ponieważ wszystkie urządzenia do biopsji są dostarczane w stanie niesterylnym.

Konieczne należy przestrzegać wartości stężeń, temperatur i czasów działania przy płukaniu dodatkowym podanych przez producenta środków do czyszczenia i dezynfekcji. Używać jedynie świeżo wytworzonych roztworów, tylko sterylnej lub ubogiej w bakterie (maks. 10 zarodków/ml) i ubogiej w endotoksyny (maks. 0,25 jednostek endotoksyn/ml) wody (np. highly purified water HPV), a do suszenia medycznego powietrza sprężonego (zgodnie z Farmakopeą Europejską).

W ramach własnej odpowiedzialności za sterylność urządzeń do biopsji podczas użytkowania należy zwracać uwagę na to, aby

- stosowane były jedynie zweryfikowane metody czyszczenia/dezynfekcji i sterylizacji dostosowane do urządzenia i produktu
- stosowane urządzenia (dezynfektor, sterylizator) były regularnie konserwowane i sprawdzane
- przy każdym cyklu były zachowane zweryfikowane parametry.

Dodatkowo należy przestrzegać przepisów prawnych obowiązujących w kraju użytkowania oraz zasad higieny gabinetu lekarskiego lub szpitala. Dotyczy to w szczególności różnych danych dotyczących skutecznej dezaktywacji prionów.

W miarę możliwości unikać większych zanieczyszczeń urządzeń do biopsji podczas używania i po jego zakończeniu.

Użycie urządzenia do biopsji po uprzednim czyszczeniu lub dezynfekcji bez następującej sterylizacji odbywa się na wyłączną odpowiedzialność użytkownika.

Czyszczenie i dezynfekcja

Informacje podstawowe

Do czyszczenia i dezynfekcji należy w miarę możliwości stosować metodę maszynową (dezynfektor). Metoda ręczna ze względu na znacznie mniejszą skuteczność i odtwarzalność powinna być stosowana wyłącznie przy niedostępności metody maszynowej.

W obu przypadkach należy przeprowadzić przygotowanie wstępne.

Zalecenia przygotowawcze zgodnie z EN ISO 17664-1

Wskazówki ostrzegawcze:	nie stosować silnie zasadowych lub zawierających kwas środków czyszczących nie stosować stężonego glukonianu chlorheksydyny lub innych środków zawierających alkohol
Ograniczenie ponownego przygotowania:	brak

Ocena ryzyka i zaklasyfikowanie produktów medycznych przed przygotowaniem

Rodzaj i zakres przygotowania zależy od zastosowania produktu medycznego. Dlatego też podmiot użytkujący jest odpowiedzialny za prawidłowe zaklasyfikowanie produktów medycznych, a tym samym za ustalenie rodzaju i zakresu przygotowania (patrz zalecenie KRINKO/BfArM*, punkt 1.2.1 Ocena ryzyka i zaklasyfikowanie produktów medycznych przed przygotowaniem). Na podstawie tego zależnego od użytkownika zaklasyfikowania podmiot użytkujący ustala, które z wymienionych w zaleceniach przygotowawczych procesy przygotowawcze muszą zostać przeprowadzone.

* Bundesgesundheitsblatt 2012 55:1244-1310; DOI 10.1007/s00103-012-1548-6.

Obróbka wstępna

Podczas wybierania stosowanych środków do czyszczenia i dezynfekcji należy zwrócić uwagę na to, aby

- był stosowany środek do dezynfekcji o potwierdzonej skuteczności (np. dopuszczenie VAH/DGHM lub FDA albo oznaczenie CE) i zgodny ze stosowanym środkiem do czyszczenia;
- stosowane środki chemiczne były kompatybilne z urządzeniem do biopsji (patrz rozdział „Odporność materiałów”).

Należy pamiętać, że środek dezynfekcyjny stosowany przy przygotowaniu wstępnym służy wyłącznie do ochrony osób i nie może zastąpić późniejszej dezynfekcji po zakończeniu czyszczenia.

Zalecenia

Miejsce użytkowania	Usuwanie i utylizacja igły do biopsji.
Przechowywanie i transport	Transport skażonego urządzenia w zamkniętym pojemniku. Zalecamy, aby ponowne oczyszczanie urządzenia nastąpiło w ciągu 2 godzin od użycia.
Przygotowanie	Stosowanie środków ochrony osobistej (rękawice, hydrofobowy fartuch ochronny, maska na twarz lub okulary ochronne). Przestrzeganie instrukcji producenta środków dezynfekcyjnych i detergentów.
Obróbka wstępna	1) Urządzenie z otwartą pokrywą ustawić w pozycję 22 mm; zapewnia to optymalny dostęp do wewnętrznych powierzchni do czyszczenia. 2) Zanurzyć całe urządzenie na minimum 5 minut w wodzie wodociągowej. 3) Otwarte urządzenie płukać przez minimum 5 minut pod bieżącą wodą wodociągową. Poruszać przy tym zespołem mechanicznym oraz 5 razy naprężyć i poluzować narzędzie.
Czyszczenie ręcznie	Wyposażenie: Środek czyszczący (wielostopniowy enzymatyczny środek czyszczący, dopuszczony przez producenta do aluminium eloksalowanego), miękka szczoteczka, wianienka na środek czyszczący.

	<ol style="list-style-type: none"> 1) Środek czyszczący przygotować zgodnie z danymi producenta. 2) Wstępnie ustawione narzędzie z otwartą klapą, pokrywa skierowana na dół, zanurzyć całkowicie w roztworze czyszczącym. 3) Przestrzegać czasu działania minimum 15 minut. 4) Podczas czasu działania, w zanurzonej formie, zamknąć klapę urządzenia, naprężyć urządzenie, aktywować je i otworzyć pokrywę. Całą czynność powtórzyć minimum 4 razy. 5) Następnie szczotkować urządzenie przez minimum 1 minutę, do tego jednokrotnie naprężyć biały suwak mocujący, aby szczotka dotarła do wszystkich dostępnych obszarów. 6) Wyciągnąć urządzenie z roztworu czyszczącego. 7) Płukać urządzenie z otwartą klapą przez minimum 1 minutę pod bieżącą wodą wodociągową. 8) Sprawdzić urządzenie pod kątem czystości, przy widocznych zabrudzeniach powtórzyć powyżej wymienione czynności.
Dezynfekcja ręcznie	<p>Wyposażenie: Środek dezynfekcyjny na bazie nadtlenu (kwas nadoctowy), wianienka na środek dezynfekcyjny, sprężone powietrze medyczne (zgodnie z Farmakopeą Europejską).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Środek dezynfekujący przygotować zgodnie z danymi producenta. 2) Instrument w otwartym stanie, pokrywa skierowana na dół, zanurzyć całkowicie w roztworze środka dezynfekującego. 3) Podczas czasu działania, w zanurzonej formie, zamknąć pokrywę, naprężyć urządzenie, aktywować je i otworzyć pokrywę. Całą czynność powtórzyć minimum 4 razy. 4) Pozwolić na działanie środka dezynfekującego zgodnie z danymi producenta.

	<p>5) Urządzenie w otwartym stanie wyciągnąć z roztworu dezynfekującego.</p> <p>6) Urządzenie płukać przez minimum 1 minutę pod bieżącą wodą wodociągową. 5 razy naprężyć i poluzować narzędzie.</p> <p>7) Wytrzeć urządzenie za pomocą jednorazowej ściereczki niepozostawiającej włókien i wysuszyć za pomocą medycznego powietrza sprężonego.</p>										
<p>Czyszczenie i dezynfekcja mechanicznie</p>	<p>Przed czyszczeniem mechanicznym i termiczną dezynfekcją przeprowadzić obróbkę wstępną (patrz punkt Obróbka wstępna).</p> <p>Wyposażenie: Urządzenie czyszczące i dezynfekujące (RDG) zgodnie z normą DIN EN ISO 15883-1/ -2 z programem termicznym (temperatura 90°C do 95°C); łagodny alkaliczny środek czyszczący zatwierdzony przez producenta do aluminium eloksalowanego, sprężone powietrze medyczne (zgodnie z Farmakopeą Europejską).</p> <p>1) Urządzenie z otwartą pokrywą ustawić w pozycję 22 mm i umieścić otworem skierowanym ku dołowi w urządzeniu czyszczącym i dezynfekującym.</p> <p>2) Zamknąć urządzenie czyszczące i dezynfekujące oraz rozpocząć program termiczny, przebieg programu patrz poniższa tabela.</p> <p>3) Po zakończeniu programu wyciągnąć instrument.</p> <p>4) Sprawdzić, czy instrument jest całkowicie suchy, w razie potrzeby przetrzeć jednorazową ściereczką niepozostawiającą włókien i wysuszyć medycznym sprężonym powietrzem.</p> <table border="1" data-bbox="363 1209 938 1310"> <thead> <tr> <th>Czynn. programu</th> <th>Czas</th> <th>Woda</th> <th>Dozowanie</th> <th>Temperatura</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Płukanie wstępne</td> <td>5 min.</td> <td>zimna</td> <td></td> <td>--</td> </tr> </tbody> </table>	Czynn. programu	Czas	Woda	Dozowanie	Temperatura	Płukanie wstępne	5 min.	zimna		--
Czynn. programu	Czas	Woda	Dozowanie	Temperatura							
Płukanie wstępne	5 min.	zimna		--							

	<table border="1"> <tr> <td>Dozowanie środka czyszczącego</td> <td></td> <td></td> <td>Zgodnie z wytycznymi producenta</td> <td>Zgodnie z wytycznymi producenta</td> </tr> <tr> <td>Czyszczenie</td> <td>10 min.</td> <td>demineralizowana</td> <td></td> <td>55 °C</td> </tr> <tr> <td>Płukanie</td> <td>2 min.</td> <td>demineralizowana</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Dezynfekowanie</td> <td>5 min.</td> <td>demineralizowana</td> <td rowspan="2">Zgodnie z wytycznymi producenta</td> <td>90 °C</td> </tr> <tr> <td>95 s</td> <td></td> <td>95 °C</td> </tr> <tr> <td>Suszenie</td> <td>15 min.</td> <td></td> <td></td> <td>90°C – maks. 120 C</td> </tr> </table>	Dozowanie środka czyszczącego			Zgodnie z wytycznymi producenta	Zgodnie z wytycznymi producenta	Czyszczenie	10 min.	demineralizowana		55 °C	Płukanie	2 min.	demineralizowana			Dezynfekowanie	5 min.	demineralizowana	Zgodnie z wytycznymi producenta	90 °C	95 s		95 °C	Suszenie	15 min.			90°C – maks. 120 C
Dozowanie środka czyszczącego			Zgodnie z wytycznymi producenta	Zgodnie z wytycznymi producenta																									
Czyszczenie	10 min.	demineralizowana		55 °C																									
Płukanie	2 min.	demineralizowana																											
Dezynfekowanie	5 min.	demineralizowana	Zgodnie z wytycznymi producenta	90 °C																									
	95 s			95 °C																									
Suszenie	15 min.			90°C – maks. 120 C																									
Serwisowanie, kontrola i testowanie	<p>Przeprowadzić kontrolę wizualną urządzenia pod kątem uszkodzenia, korozji i zużycia. Sprawdzić działanie mechanizmu wyzwalającego. Wszystkie ruchome części urządzenia nasmarować bezsilikonowym, sterylizowanym parą smarem z dopuszczeniem do zastosowania w medycynie zgodnie z zaleceniami producenta.</p>																												
Opakowanie	<p>Opakowanie w systemie sterylizowanym zgodnie z EN ISO 11607 lub DIN 58953</p> <p>1) Instrument musi się znajdować w pozycji 22 mm i <u>nie może być naprężony</u>. Obydwa wskaźniki na pokrywie obudowy muszą być srebrne.</p> <p>2) Zapakować urządzenie.</p>																												
Sterylizacja	<ul style="list-style-type: none"> - Sterylizacja zgodnie z normą EN 13060 i/lub EN 285. - Sterylizacja przy użyciu wilgotnego ciepła zgodnie z normą EN ISO 17665-1/-2. - Frakcjonujący proces próżniowy, 134°C, 200–2000 mbar, czas zatrzymania minimum 3 minuty. <p>1) Zapakowany instrument umieścić w komorze sterylizującej.</p> <p>2) Uruchomić program.</p> <p>3) Po zakończeniu programu wyciągnąć instrument i pozostawić do ochłodzenia.</p> <p>4) Sprawdzić opakowanie pod kątem nienaruszalności i suchości.</p>																												
Przechowywanie	Przechowywanie i okres przechowywania zgodnie z ustaleniami podmiotu przygotowującego.																												
Dodatkowa informacja	brak																												

Powyżej wymienione zalecenia zostały zatwierdzone przez producenta produktu medycznego jako właściwa procedura do ponownego czyszczenia produktów medycznych w celu ich ponownego zastosowania. Do odpowiedzialności użytkownika należy zapewnienie, aby aktualnie przeprowadzany proces przygotowywania w urządzeniu – przy zastosowaniu wyposażenia, materiału i personelu – zapewnił osiągnięcie żądanego i niezbędnego rezultatu. Wymaga to zatwierdzenia i rutynowej kontroli procesu. Każde uchybienie użytkownika od udostępnionych zaleceń musi zostać w równej mierze osądzone i ocenione pod względem efektywności i potencjalnie niekorzystnych konsekwencji.

Przechowywanie

Po sterylizacji urządzenie do biopsji należy przechowywać w sterylnym opakowaniu w temperaturze pokojowej, w miejscu suchym, wolnym od pyłów i zabezpieczonym przed światłem.

Odporność materiałów

Podczas wybierania środków do czyszczenia i dezynfekcji należy zwrócić uwagę na to, aby nie były zawarte następujące składniki:

- kwasy organiczne, mineralne i utleniające (minimalna dopuszczalna wartość pH 5,5);
- mocniejsze ługi (maksymalna dopuszczalna wartość pH 9,5; zalecane są neutralne/enzymatyczne środki czyszczące);
- rozpuszczalniki organiczne (np. alkohole, eter, ketony, benzyna);
- środki utleniające (np. nadtlenki wodoru);
- halogeny (chlor, jod, brom);
- aromatyczne/halogenowe węglowodory.

W razie stosowania kąpeli ultradźwiękowej może nastąpić wyblaknięcie powierzchni eloksalowej i erozja napisów na obudowie. Nie ma to jednak wpływu na funkcjonowanie.



Nigdy nie czyścić urządzenia do biopsji za pomocą metalowych szczotek lub wełny stalowej.

Przydatność do ponownego wykorzystania

Urządzenie do biopsji nie podlega żadnym maksymalnie zatwierdzonym cyklom przygotowywania. Warunkiem bezpiecznego działania jest prawidłowo przeprowadzone przygotowanie i regularna pielęgnacja urządzenia. Producent zaleca serwisowanie urządzenia do biopsji przez producenta po 100 cyklach przygotowania.

Wskazówki dotyczące smarowania i pielęgnacji

Wraz z upływem czasu może dojść do usunięcia fabrycznego smaru ze środka do czyszczenia. Aby zapewnić wydajność i trwałość urządzenia, urządzenie do biopsji musi być naoliwione przy każdym ponownym przygotowaniu. Oliwienie należy wykonywać w stanie naprężonym i nienaprężonym przy prowadnicach sani (A) i (B) oraz na przeciwległych sprężynach. Do olejowania należy używać środków smarowych niezawierających silikonów, kompatybilnych ze sterylizacją parową. Przestrzegać instrukcji producenta danego środka smarowego. Nadaje się do tego olej w sprayu JG600.

Instrukcje dotyczące usuwania usterek

Problem	Rozwiązanie	Alternatywnie
Nie można zamocować urządzenia lub jest to utrudnione	<ul style="list-style-type: none">◇ Chwycić urządzenie w dłoń zgodnie z ogólnym opisem zastosowania.◇ Odciągnąć uchwyt mocujący, aż będzie słyszalne wyraźne kliknięcie.◇ Zwrócić uwagę na to, aby nie nacisnąć jednocześnie przycisku wyzwalającego.◇ Upewnić się, że obce cząstki wewnątrz urządzenia nie spowodują zablokowania mechanizmu naprężania.	Wysłać urządzenie do kontroli do firmy BIP GmbH
Nie można otworzyć pokrywy	<ul style="list-style-type: none">◇ Upewnić się, że pokrywa nie jest przekrzywiona lub nie blokuje się podczas otwierania.◇ Odpowiednio głęboko nacisnąć przycisku odblokowania pokrywy (3).◇ Wyczyścić i nasmarować urządzenie.	Wysłać urządzenie do kontroli do firmy BIP GmbH
Nie można włożyć igły do biopsji	<ul style="list-style-type: none">◇ Upewnić się, że urządzenie jest całkowicie zamocowane.	Wysłać urządzenie do

	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Upewnić się, że uchwyty do pozycjonowania igieł do biopsji nie są zniekształcone. ◇ Upewnić się, że stosowana jest wyłącznie igła do biopsji BIP EvoCore®. 	kontroli do firmy BIP GmbH
Nie można zamknąć pokrywy	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Sprawdzić, czy można zamknąć pokrywę bez włożonej igły do biopsji. ◇ Upewnić się, że pokrywa nie jest przekrzywiona lub nie blokuje się podczas zamykania. ◇ Upewnić się, że igła do biopsji BIP EvoCore® jest prawidłowo umieszczona. ◇ Wyczyścić i nasmarować urządzenie. 	Wysłać urządzenie do kontroli do firmy BIP GmbH
Nie można wykonać biopsji w trybie Automatic lub jest to utrudnione	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Upewnić się, że urządzenie jest całkowicie zamocowane. ◇ Upewnić się, że suwak regulacyjny jest zablokowany na odpowiednim ograniczniku (22 mm lub 15 mm). ◇ Upewnić się, że przycisk Automatic jest kompletnie naciskany. ◇ Upewnić się, że obce cząstki wewnątrz urządzenia nie spowodują zablokowania mechanizmu. ◇ Wyczyścić i nasmarować urządzenie. 	Wysłać urządzenie do kontroli do firmy BIP GmbH
Nie można wykonać biopsji w trybie Single lub jest to utrudnione	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Upewnić się, że urządzenie jest całkowicie zamocowane. ◇ Upewnić się, że przycisk wyzwolenia jest całkowicie naciskany. 	Wysłać urządzenie do kontroli do firmy BIP GmbH

	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Upewnić się, że suwak regulacyjny jest zablokowany na odpowiednim ograniczniku (22 mm lub 15 mm). ◇ Upewnić się, że obce cząstki wewnątrz urządzenia nie spowodują zablokowania mechanizmu. ◇ Wyczyścić i nasmarować urządzenie. 	
Brak materiału biopsji w nacięciu na próbki	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Upewnić się, że po naciśnięciu przycisku Single zostanie naciśnięty przycisk Automatic. ◇ Sprawdzić (bez włożonej igły do biopsji), czy obie pary sanek kaniuli są uaktywnione w odpowiednich trybach. Zwrócić przy tym uwagę na wskazanie stanu w otworach wskazujących. ◇ Upewnić się, że suwak regulacyjny jest zablokowany na odpowiednim ograniczniku (22 mm lub 15 mm). 	Wysłać urządzenie do kontroli do firmy BIP GmbH
Nie można ustawić głębokości wklucia	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Upewnić się, że urządzenie jest całkowicie zamocowane. ◇ Wyczyścić i nasmarować urządzenie. 	Wysłać urządzenie do kontroli do firmy BIP GmbH

Serwisowanie i naprawa

Wyczyszczone i zdezynfekowane urządzenie należy poddać przeglądowi po 100 cyklach przygotowania.



Serwisowanie i naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub przez jednoznacznie upoważniony personel fachowy.

Zachować następujące okresy:

Okres	Odpowiednie części	Wykonawca
Prace serwisowe → po 100 cyklach przygotowania	Określone części zużywające się istotnie dla bezpieczeństwa	Producent lub jednoznacznie upoważniony personel fachowy

Gwarancja i środki ostrożności

- Firma BIP gwarantuje przez okres dwóch lat od daty zakupu, że przy prawidłowym użytkowaniu urządzenie do biopsji BIP EvoCore® będzie wolne od wad. Warunkiem do roszczeń z tytułu gwarancji jest przedłożenie dowodu zakupu, na którym podane są sprzedawca i data zakupu.
 - Firma BIP nie ponosi żadnej odpowiedzialności ani gwarancji za:
 - nieprzestrzeganie instrukcji użytkowania
 - błędy obsługi
 - nieprawidłowy użytek lub nieprawidłową obsługę
 - stosowanie z niekompatybilnymi urządzeniami medycznymi
 - obcą ingerencję w urządzenie w celu napraw przez nieupoważnione osoby
 - uszkodzenia transportowe na skutek nieprawidłowego opakowania przy wysyłkach zwrotnych
 - niewykonywanie serwisowania
 - zużycie warunkowane przez eksploatację.
- Dotyczy to, przykładowo, następujących komponentów:
- sprężyny
 - stosowania nieoryginalnych części zamiennych
- Firma BIP nie odpowiada za uszkodzenia następcze, które wynikają z zaniedbania lub w przypadku niewielkich obrażeń i strat zdrowotnych.
 - Firma BIP zastrzega sobie prawo do, zgodnie z własnym wyborem, usuwania wad materiałowych, dostarczania nieuszkodzonych produktów lub zwrotu ceny zakupu.
 - W przypadku odrzucenia roszczenia gwarancyjnego nie ponosimy kosztów transportu w obie strony.
 - Należy również przestrzegać instrukcji użytkowania kompatybilnych igieł do biopsji i akcesoriów.
 - Zgodnie z europejskim rozporządzeniem dotyczącym wyrobów medycznych (2017/745) firma BIP jest zobowiązana do poinformowania użytkowników o poniższym obowiązku:

Wszystkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z wyrobem medycznym, muszą być zgłaszane do BIP oraz do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Wskazówka: Poważny incydent oznacza śmierć pacjenta, użytkownika lub innej osoby lub tymczasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby. Nie ma przy tym znaczenia, czy te incydenty wystąpiły lub mogłyby wystąpić. Dokładna definicja znajduje się w MDR 2017/745 Artykuł 2 (65).

ČESKY

Tento návod k použití platí pro bioptický přístroj BIP EvoCore® s č. výrobku EC2215.

Určení účelu

Bioptický přístroj je určen k odběru vzorků měkkých tkání pro histologické vyšetření.

Je určen výlučně pro použití s kompatibilní jednorázovou bioptickou jehlou.

Bioptický přístroj je určen k opakovanému použití a není určen pro kontakt s pacientem.

• Indikace

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

• Kontraindikace

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

Není určena pro mladistvé, děti, kojence a novorozence.

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

• Zbytková rizika a vedlejší účinky

Zbytková rizika a nežádoucí vedlejší účinky zahrnují šíření nádoru v důsledku dislokace tkáně nebo buněk a obecné komplikace spojené s punkcí, jako je krvácení, infekce, poranění sousední tkáně/orgánu a bolest, a také pneumotorax a vzduchová embolie při aplikaci do plic.

• Předpokládání uživatelé

Předpokládání uživatelé jsou lékařští specialisté.

• Cílová skupina pacientů

Cílovou skupinou pacientů jsou dospělí lidé.

Klinické použití

Plně automatická obsluha pro snadnou aplikaci.

Poloautomatická obsluha pro přesné umístění vpichu bioptické jehly.

Nastavitelná hloubka zasunutí – 22 mm (standardní) / 15 mm (snížená).

Umožňuje obsluhu jednou rukou.

Výkonný pružinový systém umožňuje rychlý pohyb jehly a vynikající výsledky biopsie.

Odběr tkáně bez předvstřelení.

Patentovaný kryt jehly zajišťuje bezpečnou manipulaci a zabraňuje možné kontaminaci mezi přístrojem a kanylou.

Popis

BIP EvoCore® EC2215 je automatický, pružinový, opakovaně použitelný bioptický přístroj pro použití v kombinaci s kompatibilními bioptickými jehlami. Nabízí poloautomatický a plně automatický režim se dvěma nastavitelnými hloubkami zavedení (22 mm / 15 mm). Bioptický přístroj má hliníkový kryt s povrchovou úpravou a je navržen pro ovládání jednou rukou. Není sterilní, je balen jednotlivě a před použitím musí být znovu připraven.

Kompatibilita

Bioptický přístroj BIP EvoCore® je určen pouze pro použití v kombinaci s bioptickými jehlami BIP EvoCore®: Označení EC[xx][yyy][z] (Příklad: EC14100T)

xx: Průměr v G

yyy: Délka v mm

z: Provedení např. T pro hrot WingTip-Trocar®

Bioptický přístroj BIP EvoCore® a kompatibilní jehly lze používat v běžných zobrazovacích metodách pomocí ultrazvuku nebo rentgenu (mamografie, počítačová tomografie CT).

Použití

Okolní teplota při aplikaci je +10 °C až +40 °C.

1. Příprava pacienta

Metodu je třeba provádět aseptickými technikami. Biopsie se zpravidla provádí přes zdravou neporušenou pokožku. Při použití bioptických jehel velkého průměru by měl být předem proveden řez skalpelem podle uvážení uživatele. Kromě nezbytného poučení pacienta o rizicích lze dle uvážení uživatele provést adekvátní lokální anestezii.

2. Příprava bioptického přístroje

Bioptický přístroj musí být před použitím připraven a zkontrolován, zda není viditelně poškozen (praskliny, odloupení povlaku, vrypy). Nepoužívejte přístroj, jsou-li znatelná poškození nebo závady.

3. Upnutí bioptického přístroje

K tomu se přístroj uchopí do ruky. Ukazováčkem a prostředníčkem dvakrát zatáhněte napínací rukojeť (1) až do tělesa, dokud není slyšet výrazné kliknutí.

Při prvním zdvihu se natáhnou saně kanyly, při druhém zdvihu se natáhnou saně jehly.

Aktuální stav natažení je patrný na indikačních otvorech (5). Je-li pravý indikátor červený, jsou natažené pouze saně kanyly – výřez pro vzorek leží otevřený. Je-li levý indikátor červený, jsou natažené saně kanyly i jehly - bioptický přístroj je připravený k použití.

Jsou-li oba indikátory stříbrné, je bioptický přístroj kompletně nenatažený. Viz také nákresy na krytu přístroje (2).

4. Zkouška funkce

Před zavedením bioptické jehly se doporučuje provést funkční test přístroje.

5. Zavedení bioptické jehly

Nejprve je třeba přístroj znovu napnout, protože bioptickou jehlu lze zavést pouze tehdy, když je zcela napnutá. Poté se otevře kryt tělesa (2) lehkým tlakem na tlačítko (3). Bioptická jehla (4) se vloží na dva vystouplé vodičí čepy, přičemž je třeba dbát, aby byla bioptická jehla samotná umístěná na straně závěsů. Následně se kryt tělesa bioptického přístroje znovu zavře.

6. Určení hloubky vstřelení

Standardní nastavení je 22 mm. Pro výběr 15 mm se musí posuvný regulátor (6) posunout nahoru. Změna hloubky vstřelení je možná pouze v kompletně nataženém stavu. Posuvný regulátor musí být v každém případě zcela zatlačen na doraz.

7. Odstranění ochranné hadičky

Nejprve se úchop ochranné hadičky otočí o 90° v libovolném směru, dokud se znatelně nezlomí. Poté lze ochrannou hadičku z jehly stáhnout a odložit stranou.

Odstraňte ochrannou hadičku až bezprostředně před biopsií, abyste se nedopatřením nezranili o ostrý hrot.

8. Vpravení do tkáně

Zavádění jehly do těla by mělo probíhat pod kontrolou vhodné kompatibilní zobrazovací techniky.

Při použití bioptické jehly bez koaxiální kanyly se jehla zavede přímo a umístí se tak, aby bylo možné odebrat tkáň.

Při použití bioptické jehly v kombinaci s koaxiální kanylou je třeba nejprve zavést koaxiální kanylu k cíli a vytáhnout naváděcí drát. Bioptická jehla se pak zavede kanylou tak daleko, jak to jen jde, a umístí se do polohy pro odběr vzorku tkáně.

Použití koaxiální kanyly BIP není povinné, ale doporučuje se v případech vícečetných biopsií, aby se minimalizovalo trauma a riziko možného šíření nádoru.

Další informace o bioptických jehlách a kompatibilních koaxiálních kanylách naleznete v návodu k použití bioptických jehel BIP EvoCore®.

9. Provedení biopsie

Po úspěšném umístění bioptické jehly BIP EvoCore®, aniž by mezitím došlo ke změně polohy, se provede vstřelení. Za tímto účelem může uživatel volit mezi poloautomatickým a plně automatickým režimem:

Poloautomatický režim

Stiskněte tlačítko **Single** (7), přitom vyrazí vpřed nejprve pouze vnitřní jehla. Vnější kanyla se vyrazí následně po spuštění tlačítka **Automatic** (8). Tento režim může podle charakteru tkáně výrazně zvýšit výtěžek biopsie.

Bioptická jehla by v žádném případě neměla být vytažena z těla bez následného stisknutí tlačítka **Automatic** (8), nemohla by být odebrána biopsie a hrozilo by riziko zanesení tkáně do kanálu vpichu.

Plně automatický režim

Stiskněte tlačítko **Automatic** (8), přitom se spustí vnější kanyla i vnitřní jehla velmi krátce po sobě. Biopsie je provedena jedním stisknutím tlačítka **Automatic**.

10. Odběr biopsátu

K odběru biopsátu se jedním natažením napínací rukojeti (1) vytáhne kanyla zpět, nyní lze odebrat biopsát.

K odběru vzorku tkáně tak není potřebné odstraňovat bioptickou jehlu z přístroje.

Mají-li se po odběru vzorku tkáně provést další biopsie, je přístroj novým natažením připravený k použití.

11. Vyjmutí bioptické jehly

Nemá-li se po odebrání biopsátu odebrat žádný další vzorek tkáně, je třeba napínací rukojeť (1) nakonec ještě jednou zatáhnout zpět. Nyní lze lehkým stisknutím tlačítka (3) otevřít kryt tělesa a vyjmout bioptickou jehlu. Bioptickou jehlu je třeba zlikvidovat v souladu s místními předpisy a bezpečnostními pravidly.

Po vyjmutí bioptické jehly stiskněte tlačítko Automatic (8), abyste přístroj uvedli do zcela nenapnutého stavu (oba indikační otvory jsou stříbrné).



Výstražné pokyny

- Před každým použitím je nutné bioptický přístroj znovu připravit podle těchto pokynů.
- Délka bioptické jehly musí být zvolena tak, aby se bioptický přístroj nedostal do kontaktu s pacientem.
- Bioptický přístroj a jehly nejsou kompatibilní s magnetickou rezonancí. Pro použití v prostředí MRI zajistěte, aby se biopsie prováděla pouze mimo linii 5 Gauss, a aby se k určení cílové polohy použila koaxiální jehla kompatibilní s magnetickou rezonancí.
- Nevyjímejte „prázdné injekce“ se zavedenou bioptickou jehlou. Vystřelení bioptického přístroje do vzduchu, nikoli do tkáně, může poškodit špičku kanyly a ovlivnit správnou a bezpečnou funkci bioptické jehly.
- Během spouštění (vstřelení) se nesmí tahat za napínací rukojeť, aby byla zajištěna správná a bezpečná funkce.

Odborné čištění a dezinfekce

Obecné zásady

Firma BIP GmbH doporučuje před každým použitím bioptického přístroje kompletní přípravu. Zjednodušená čištění/dezinfekce bioptického přístroje probíhají podle uvážení a v odpovědnosti uživatele. To platí zvláště také pro první použití po dodání, protože se všechny bioptické přístroje dodávají nesterilní.

Bezpodmínečně se musí dodržovat výrobcem čisticích a dezinfekčních prostředků uváděné koncentrace, teploty a doby působení a rovněž údaje o následném opláchnutí. Používejte pouze čerstvě vyrobené roztoky, pouze sterilní nebo na zárodky chudou (max. 10 zárodků/ml) a rovněž na endotoxiny chudou (max. 0,25 jednotky endotoxinů/ml) vodu (např. purified water/highly purified water), resp. k sušení pouze medicínský stlačený vzduch (podle Evropského lékopisu).

Dbejte prosím v rámci své odpovědnosti za sterilitu bioptických přístrojů při použití,

- aby se zásadně používaly pouze dostatečně ověřené, pro přístroje a výrobky specifické postupy pro čištění/dezinfekci a sterilizaci
- aby se používané přístroje (dezinfikátor, sterilizátor) pravidelně udržovaly a kontrolovaly
- aby se při každém cyklu dodržovaly schválené parametry.

Navíc dodržujte právní předpisy platné ve vaší zemi a hygienické předpisy lékařské praxe, resp. nemocnice. To platí zvláště pro různá zadání pro inaktivaci prionů.

Zabraňte podle možnosti většímu znečištění bioptických přístrojů již během používání a po něm.

Používání bioptického přístroje po předchozím vyčištění, resp. dezinfekci bez následné sterilizace probíhá v plné odpovědnosti uživatele.

Čištění a dezinfekce

Základy

Pro čištění a dezinfekci by se měl podle možnosti používat strojový postup (dezinfikátor). Ruční postup by se měl kvůli výrazně nižší účinnosti a reprodukovatelnosti používat pouze v případě nedostupnosti strojového postupu.

V obou případech je třeba provést předběžné ošetření.

Instrukce k čištění a sterilizaci podle EN ISO 17664-1

Výstražné pokyny:	nepožívejte silně zásadité ani kyseliny obsahující čisticí prostředky Nepoužívejte koncentrovaný chlorhexidin glukonát ani jiné prostředky s obsahem alkoholu
Omezení opětovného čištění:	žádná

Posouzení rizik a klasifikace zdravotnických prostředků před čištěním

Způsob a rozsah čištění se řídí podle aplikace zdravotnického prostředku. Tudíž je provozovatel odpovědný za správnou klasifikaci zdravotnických prostředků a tím za stanovení způsobu čištění a za jeho rozsah (viz doporučení KRINKO/BfArM*, bod 1.2.1 Posouzení rizik a klasifikace zdravotnických prostředků před čištěním). Na základě této klasifikace specifické dle uživatele může provozovatel stanovit, které z postupů čištění uvedených v této instrukci k čištění a sterilizaci musejí být provedeny.

* Bundesgesundheitsblatt 2012 55:1244-1310; DOI 10.1007/s00103-012-1548-6.

Příprava k čištění

Při výběru použitých čisticích a dezinfekčních prostředků je třeba dbát,

- aby se používal dezinfekční prostředek s ověřenou účinností (např. schválení VAH/DGHM nebo FDA, resp. označení CE) a aby byl slučitelný s použitým čisticím prostředkem a
- aby byly používané chemikálie slučitelné s bioptickým přístrojem (viz kapitola „Odolnost materiálů“).

Mějte na paměti, že dezinfekční prostředky používané při předběžném ošetření slouží pouze pro osobní ochranu a pozdější – po provedeném čištění – prováděný krok dezinfikování nemůže nahradit.

Instrukce

Místo použití	Odstranění a likvidace bioptické jehly.
Uchovávání a přeprava	Přeprava kontaminovaného přístroje v uzavřené nádobě. Doporučuje se, aby bylo provedeno opětovné čištění přístroje do 2 hodin po použití.
Příprava	Používejte osobní ochranné pomůcky (rukavice, voděodolný plášť, obličejovou masku nebo ochranné brýle). Postupujte podle pokynů výrobce dezinfekčního a čisticího prostředku.
Příprava k čištění	1) Přístroj s otevřeným víkem nastavte do pozice 22 mm, což umožní ideální přístup ke vnitřním plochám určeným k čištění. 2) Přístroj zcela ponořte na minimálně 5 minut do vody z vodovodu. 3) Otevřený přístroj oplachujte minimálně 5 minut pod tekoucí vodou z vodovodu a přitom pohybujte mechanikou, přístroj během této doby 5x upněte a uvolněte.
Čištění Ručně	Vybavení: Čisticí prostředek (vícestupňový enzymatický čistič, se schválením výrobce pro eloxovaný hliník), měkký kartáč, vana na čisticí prostředek. 1) Čistič použijte dle údajů výrobce. 2) Přednastavený přístroj zcela ponořte při otevřené klapce s víkem dospodu do čisticího roztoku. 3) Dodržte minimální dobu působení 15 minut.

	<p>4) Během doby působení zavřete v ponořeném stavu klapku přístroje, přístroj upněte, uvolněte a otevřete víko. Celý krok alespoň 4x opakujte.</p> <p>5) Pak přístroj minimálně 1 minutu kartáčujte, k tomu jednou upněte bílé upínací šoupátko, aby kartáč dosáhl na všechny přístupné rozsahy.</p> <p>6) Přístroj vyjměte z čisticího roztoku.</p> <p>7) Přístroj při otevřené klapce oplachujte minimálně 1 minutu pod tekoucí vodou z vodovodu.</p> <p>8) Přístroj zkontrolujte, zda je čistý, v případě ještě viditelného znečištění výše uvedené kroky opakujte.</p>
<p>Dezinfekce Ručně</p>	<p>Vybavení: Dezinfekční prostředek na bázi peroxidu (kyselina peroctová), dezinfekční vanička, medicínský stlačený vzduch (podle Evropského lékopisu).</p> <p>1) Dezinfekční roztok použijte dle údajů výrobce.</p> <p>2) Ponořte otevřený nástroj zcela do dezinfekčního roztoku víčkem dolů.</p> <p>3) Během doby působení zavřete v ponořeném stavu víko, přístroj upněte, uvolněte a víko otevřete. Celý krok alespoň 4x opakujte.</p> <p>4) Dezinfekční prostředek nechte působit dle údajů výrobce.</p> <p>5) Přístroj v otevřeném stavu vyjměte z dezinfekčního roztoku.</p> <p>6) Přístroj oplachujte pod tekoucí vodou z vodovodu minimálně 1 minutu a během této doby přístroj 5x upněte a uvolněte.</p> <p>7) Setřete přístroj jednorázovým ubrouskem nepouštějícím vlákna a vysušte medicínským stlačeným vzduchem.</p>
<p>Čištění a dezinfekce Strojově</p>	<p>Před strojovým čištěním a tepelnou dezinfekcí proveďte přípravu (viz bod Příprava před čištěním).</p> <p>Vybavení: Čisticí a dezinfekční přístroj dle normy DIN EN ISO 15883-1/ -2 s programem tepelného</p>

čištění (teplota 90 °C až 95 °C); mírně alkalický čistič se schválením výrobce pro eloxovaný hliník, medicínský stlačený vzduch (podle Evropského lékopisu).

- 1) Přístroj s otevřeným víkem nastavte do pozice 22 mm a umístěte do čisticího a dezinfekčního přístroje otvorem dopředu.
- 2) Čisticí a dezinfekční přístroj zavřete a spusťte program tepelného čištění, průběh programu viz následující tabulka.
- 3) Po ukončení programu nástroj vyndejte.
- 4) Zkontrolujte, zda je nástroj zcela suchý, případně jej setřete jednorázovým ubrouskem nepouštějícím vlákna a vysušte medicínským stlačeným vzduchem.

Krok programu	Doba	Voda	Dávkování	Teplota
Předoplach	5 minut	studená		--
Dávkování Čistič			Podle údajů výrobce	Podle údajů výrobce
Čištění	10 minut	demineralizovaná		55 °C
Oplach	2 minuty	demineralizovaná		
Dezinfekce	5 minut	demineralizovaná	Podle údajů výrobce	90 °C
	95 sek			95 °C
Sušení	15 minut			90 °C - max. 120 °C

Údržba, kontrola a zkouška

Proveďte vizuální kontrolu z hlediska poškození, koroze a opotřebení přístroje. Zkontrolujte funkčnost uvolňovacího mechanismu. Všechny pohyblivé části přístroje namažte dle pokynů výrobce mazivem bez silikonu s možností sterilizace parou a licencí pro zdravotnické účely.

Balení

Obal v systému sterilní bariéry dle normy EN ISO 11607 nebo DIN 58953

- 1) Nástroj se musí nacházet v pozici 22 mm a **nesmí být upnut**. Oba indikátory na víku tělesa musejí být stříbrné.
- 2) Přístroj zabalte.

Sterilizace	<ul style="list-style-type: none"> - Sterilizátor dle normy EN 13060 a/nebo EN 285. - Sterilizace vlhkým teplem dle normy EN ISO 17665-1/-2. - Frakční vakuování, 134 °C, 200-2000 mbar, po dobu minimálně 3 minut. 1) Zabalený nástroj vložte do sterilizační komory. 2) Spustte program. 3) Po ukončení programu nástroj vyndejte a nechejte vychladnout. 4) Zkontrolujte neporušenost a suchost obalu.
Skladování	Skladování a doba skladování se řídí dle ustanovení pro čističe.
Další informace	žádná

Výše uvedené instrukce byly výrobcem zdravotnického prostředku ověřeny jakožto vhodný postup k opětovnému čištění zdravotnického prostředku pro opětovné použití. Uživatel odpovídá za to, že při aktuálně prováděném procesu čištění v zařízení při využití vybavení a materiálu a se zapojením personálu bude dosaženo požadovaného a nutného výsledku. To vyžaduje ověření a běžnou kontrolu procesu. Rovněž každá odchylka uživatele od připravených instrukcí ohledně efektivity a potenciálních nepříznivých důsledků musí být posouzena a vyhodnocena.

Skladování

Po sterilizaci se musí bioptický přístroj uskladnit ve sterilizačním obalu při pokojové teplotě v suchém, bezprašném a před světlem chráněném prostředí.

Odolnost materiálů

Dbejte při výběru čisticích a dezinfekčních prostředků na to, aby neobsahovaly následující složky:

- organické, minerální a oxidační kyseliny (minimální přípustná hodnota pH 5,5)
- silnější louhy (maximální přípustná hodnota pH 9,5, doporučuje se neutrální/enzymatický čistič)
- organická rozpouštědla (např. alkoholy, ether, ketony, benziny)
- oxidační činidla (např. peroxid vodíku)
- halogeny (chlor, jód, brom)

- aromatické/halogenované uhlovodíky
Při použití ultrazvukové lázně může eloxovaná vrstva vyblednout a popisky na krytu erodovat. To však nemá vliv na funkčnost.



Nikdy nečistěte bioptický přístroj kovovými kartáči nebo ocelovou vlnou.

Opakovaná použitelnost

Bioptický přístroj nepodléhá žádným maximálně validovaným cyklům čištění. Předpoklady bezpečné funkce jsou správně prováděné čisticí procesy a pravidelná péče o přístroj. Výrobce doporučuje, aby mu byl bioptický přístroj po 100 čisticích cyklech postoupen k údržbě.

Pokyny k mazání a péči

Mazivo z výroby může být během času čisticím prostředkem odstraněno. Pro zaručení výkonu a životnosti přístroje se musí bioptický přístroj mazat při každé přípravě v upnutém i neupnutém stavu na vodičkách saní (A) a (B) a na protilehlých pružinách. Mazání se provádí bezsilikonovým mazivem kompatibilním s parní sterilizací. Je třeba dodržovat pokyny výrobce pro příslušné mazivo. Osvědčil se přítom olejový sprej Aesculap Sterilit JG600.

Návody k odstraňování chyb


Problém	Snaha o řešení	Alternativně
Přístroj nelze natáhnout, resp. to lze obtížně	<ul style="list-style-type: none">◇ Vezměte přístroj podle údajů o obecném popisu použití do ruky.◇ Zatáhnete napínací rukojeť zpět tak, aby bylo slyšet výrazné kliknutí.◇ Dejte pozor, abyste současně nestiskli spouštěcí tlačítko.◇ Ujistěte se, že uvnitř přístroje neblokuje natahovací mechaniku žádné cizí částice.	Zašlete přístroj ke kontrole firmě BIP GmbH
Kryt nelze otevřít	<ul style="list-style-type: none">◇ Ujistěte se, že není kryt vzpříčený, resp. že není zablokované otevírání.	Zašlete přístroj ke kontrole firmě BIP GmbH

	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Stlačte tlačítko pro odjištění krytu (3) příslušně hluboko. ◇ Vyčistěte a namažte přístroj. 	
Nelze vložit bioptickou jehlu	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Ujistěte se, že je přístroj kompletně natažený. ◇ Ujistěte se, že nejsou uchycení pro polohování bioptické jehly zdeformovaná. ◇ Ujistěte se, že se používá výhradně bioptická jehla BIP EvoCore®. 	Zašlete přístroj ke kontrole firmě BIP GmbH
Kryt nelze zavřít	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Zkontrolujte, zda lze kryt zavřít bez vložené bioptické jehly. ◇ Ujistěte se, že není kryt vzpříčený, resp. že není zablokované zavírání. ◇ Ujistěte se, že je bioptická jehla BIP EvoCore® ve správné poloze. ◇ Vyčistěte a namažte přístroj. 	Zašlete přístroj ke kontrole firmě BIP GmbH
Nelze provést biopsii v režimu Automatik, resp. to lze pouze obtížně	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Ujistěte se, že je přístroj kompletně natažený. ◇ Ujistěte se, že je posuvný regulátor zasunut na příslušném dorazu (22 mm nebo 15 mm). ◇ Ujistěte se, že zcela tisknete tlačítko Automatik. ◇ Ujistěte se, že uvnitř přístroje mechaniku neblokují žádné cizí částice. ◇ Vyčistěte a namažte přístroj. 	Zašlete přístroj ke kontrole firmě BIP GmbH
Nelze provést biopsii v režimu Single, resp. to lze pouze obtížně	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Ujistěte se, že je přístroj kompletně natažený. ◇ Ujistěte se, že rozhodně tisknete spouštěcí tlačítka. 	Zašlete přístroj ke kontrole firmě BIP GmbH

	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Ujistěte se, že je posuvný regulátor zasunut na příslušném dorazu (22 mm nebo 15 mm). ◇ Ujistěte se, že uvnitř přístroje mechaniku neblokují žádné cizí částice. ◇ Vyčistěte a namažte přístroj. 	
Ve výřezu pro vzorek není žádný biopsát	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Ujistěte se, že jste po stisknutí tlačítka Single stiskli ještě tlačítko Automatik. ◇ Zkontrolujte (bez vložené bioptické jehly), zda se oboje saně kanyly aktivují v příslušných režimech. Povšimněte si přitom ukazatele stavu na indikačních otvorech. ◇ Ujistěte se, že je posuvný regulátor zasunut na příslušném dorazu (22 mm nebo 15 mm). 	Zašlete přístroj ke kontrole firmě BIP GmbH
Nelze nastavit hloubku vstřelení	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Ujistěte se, že je přístroj kompletně natažený. ◇ Vyčistěte a namažte přístroj. 	Zašlete přístroj ke kontrole firmě BIP GmbH

Údržba a opravy

Nechte vyčištěný a dezinfikovaný přístroj udržovat po 100 cyklech přípravy.

	Údržbu a opravy smí provádět pouze výrobce nebo jím výslovně autorizovaný odborný personál.
--	--

Dodržujte následující lhůty:

Lhůta	Dotčené díly	Provádějíci
Údržba → po 100 cyklech přípravy	Stanovené bezpečnostně	Výrobce nebo jím výslovně

	relevantní opotřebitelné díly	autorizovaný odborný personál
--	-------------------------------	-------------------------------

Záruka a bezpečnostní opatření

- Firma BIP zaručuje po dobu dvou let, že je bioptický přístroj BIP EvoCore® při používání v souladu s určením bez vad. Předpokladem pro nároky plynoucí ze záruky je předložení dokladu o koupi, z něhož vyplývá prodejce a datum zakoupení.
- Společnost BIP nepřebírá žádnou odpovědnost ani záruku při:
 - nedodržení návodu k použití
 - chybné obsluze
 - nesprávném používání nebo nesprávném zacházení
 - používání nekompatibilních zdravotnických výrobků
 - cizím zásahu neautorizovanými osobami do přístroje za účelem opravy
 - poškození při přepravě na základě nesprávného zabalení při zpětných zasláních
 - neprováděné údržbě
 - provozně podmíněném opotřebením a běžném opotřebením.

K tomu se řadí například následující komponenty:

- pružiny
- používání neoriginálních náhradních dílů
- Firma BIP neodpovídá za následné škody vyplývající z vad, nevztahují-li se na úmysl nebo hrubou nedbalost nebo při zranění z lehké nedbalosti.
- Firma BIP si vyhrazuje právo podle své volby odstranit vadu, dodat bezvadnou věc nebo přiměřeně snížit kupní cenu.
- Při odmítnutí nároku na záruční plnění nepřebíráme náklady na přepravu tam a zpět.
- Přečtěte si prosím také návod k použití kompatibilních bioptických jehel a příslušenství.
- Podle evropského nařízení o zdravotnických prostředcích (2017/745) je BIP povinna informovat Vás o:

Veškeré závažné události, k nimž dojde v souvislosti se zdravotnickým výrobkem, musí být hlášeny BIP 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).

SLOVENSKY

Tento návod na použitie platí pre prístroj na biopsiu BIP EvoCore® s číslom výrobku EC2215.

Účel použitia

Prístroj na biopsiu je určený na odber vzoriek mäkkého tkaniva na histologické vyšetrenie.

Je určený na použitie len s kompatibilnou jednorazovou ihlou na biopsiu.

Prístroj na biopsiu je opätovne použiteľný a nie je určený na kontakt s pacientom.

• Indikácie

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

• Kontraindikácie

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

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

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

• Zvyškové riziká a vedľajšie účinky

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

• Zamýšľaní používatelia

Zamýšľanými používateľmi sú zdravotnícki pracovníci.

• Cieľová skupina pacientov

Cieľovou skupinou pacientov sú dospelí.

Klinický prínos

Plne automatická obsluha pre jednoduché použitie.

Poloautomatická obsluha pre presné umiestnenie zárezu ihly na biopsiu.

Nastaviteľná hĺbka vniku – 22 mm (štandardná) / 15 mm (znížená).

Umožňuje ovládanie jednou rukou.

Výkonný pružinový systém umožňuje rýchly pohyb ihly a vynikajúce výsledky biopsie.

Odber tkaniva bez predbežného výstrelu.

Patentovaný chránič ihly zaisťuje bezpečnú manipuláciu a zabraňuje novej kontaminácii medzi prístrojom a kanylou.

Popis

BIP EvoCore® EC2215 je automatizovaný, pružinový, opätovne použiteľný prístroj na biopsiu na použitie v kombinácii s kompatibilnými ihlami na biopsiu. Ponúka poloautomatický a plne automatický režim, pre každý z nich je možné nastaviť dve hĺbky vniku (22 mm / 15 mm). Prístroj na biopsiu má hliníkový kryt s povrchovou úpravou a je navrhnutý na ovládanie jednou rukou. Je nesterilný, jednotlivito zabalený a pred použitím sa musí pripraviť.

Kompatibilita

Prístroj na biopsiu BIP EvoCore® je určený výhradne na použitie v kombinácii s ihlami na biopsiu BIP EvoCore®: Označenie EC[xx][yyy][z] (Príklad: EC14100T)

xx: Priemer v G

yyy: Dĺžka v mm

z: Vyhotovenie, napr. T pre hrot WingTip-Trocar®

Prístroj na biopsiu BIP EvoCore® a kompatibilné ihly je možné použiť pri konvenčných zobrazovacích metódach, ako je ultrazvuk alebo röntgen (mamografia, počítačová tomografia CT).

Použitie

Okolité teplota počas používania je +10 °C až +40 °C.

1. Príprava pacienta

Proces sa musí vykonávať pomocou aseptických techník. Biopsia sa spravidla realizuje cez zdravú a nezranenú pokožku. Pri použití ihlami na biopsiu s veľkým priemerom by sa mala podľa uváženia používateľa vopred vykonať incízia skalpelom. Okrem potrebných informácií o rizikách pre

pacienta je možné podľa uváženia používateľa vykonať adekvátnu lokálnu anestéziu.

2. Príprava prístroja na biopsiu

Prístroj na biopsiu sa musí pred použitím pripraviť a skontrolovať ohľadom viditeľných poškodení (praskliny, poškodenie povlaku, tvorenie jamiek). Prístroj nepoužívajte, ak sú na ňom rozpoznateľné poškodenia alebo poruchy.

3. Napnutie prístroja na biopsiu

Na tento účel prístroj uchopíte do ruky. Ukazovákom a prostredníkom napínaciu rukoväť (1) zatiahnite späť do telesa, kým sa neozve zreteľné kliknutie.

Pri prvom zdvihy sa napnú sane kanyly, pri druhom zdvihy sa napnú sane ihly.

Aktuálny stav napnutia je indikovaný indikačnými otvormi (5). Ak je pravý indikátor červený, potom sú napnuté iba sane kanyly – je odkrytá drážka na vzorku. Ak je ľavý indikátor červený, potom sú napnuté sane kanyly aj sane ihly – prístroj na biopsiu je pripravený na použitie.

Ak sú obidva indikátory strieborné, potom je prístroj na biopsiu úplne uvoľnený. Pozri tiež nákresy na kryte prístroja (2).

4. Kontrola funkčnosti

Pred zavedením ihly na biopsiu sa odporúča vykonať kontrolu funkčnosti prístroja.

5. Vloženie ihly na biopsiu

Najskôr je potrebné znovu napnúť prístroj, keďže ihlu na biopsiu je možné vložiť iba v úplne napnutom stave. Následne ľahkým zatlačením na tlačidlo (3) otvorte kryt telesa (2). Ihla na biopsiu (4) sa uloží na dva vyčnievajúce vodiace čapy, pričom je potrebné dbať na to, aby bola samotná ihla na biopsiu umiestnená na strane závesu. Následne sa opäť zatvorí kryt telesa prístroja na biopsiu.

6. Určenie hĺbky výstrelu

Štandardné nastavenie je 22 mm. Ak chcete vybrať 15 mm, musíte posuvný regulátor (6) zatlačiť smerom nahor. Zmena hĺbky výstrelu je možná iba v úplne napnutom stave. Posuvný regulátor musí byť zasunutý až na doraz.

7. Odstránenie ochrannej hadičky

Rukoväť ochrannej hadičky sa najskôr otočí o 90° ľubovoľným smerom, kým sa citeľne neodlomí. Ochrannú hadičku je potom možné stiahnuť z ihly a odložiť.

Ochrannú hadičku odstráňte až bezprostredne pred biopsiou, aby ste predišli náhodnému poraneniu ostrým hrotom.

8. Zavedenie do tkaniva

Zavedenie ihly do tela by sa malo vykonávať pod kontrolou vhodnej kompatibilnej zobrazovacej techniky.

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

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

Použitie koaxiálnej kanyly BIP je voliteľné, ale odporúča sa v prípade viacnásobnej biopsie, aby sa minimalizovali traumatizácia a riziko potenciálneho šírenia nádoru.

Ďalšie informácie o ihlách na biopsiu a kompatibilných koaxiálnych kanylách nájdete v návode na použitie ihlích na biopsiu BIP EvoCore®.

9. Vykonanie biopsie

Po úspešnom umiestnení ihly na biopsiu BIP EvoCore® a bez toho, aby medzitým zmenila polohu, sa vykoná výstrel. Na tento účel si používateľ môže vybrať poloautomatický alebo plne automatický režim:

Poloautomatický režim

Stlačte tlačidlo **Single** (7), pritom sa najskôr predbežne vystrelí iba vnútorná ihla. Vonkajšia kanyla sa dodatočne vystrelí pri stlačení tlačidla **Automatic** (8). Tento režim môže podľa vlastností tkaniva výrazne zvýšiť účinnosť biopsie.

Ihla na biopsiu sa v žiadnom prípade nesmie z tela vytiahnuť bez nasledujúceho stlačenia tlačidla **Automatic** (8), pretože by následne nebolo možné odobrať biopť a hrozilo by nebezpečenstvo zanesenia tkaniva do vpichového kanála.

Plne automatický režim

Stlačte tlačidlo **Automatic** (8), vnútorná ihla a vonkajšia kanyla sa pritom uvoľnia veľmi krátko za sebou. Proces biopsie je dokončený stlačením tlačidla **Automatic**.

10. Odber bioptátu

Na účely odberu bioptátu sa jednorazovým natiahnutím napínacej rukoväti (1) kanyla potiahne späť a následne sa odoberie bioptát.

Z toho dôvodu nie je potrebné vybrať ihlu na biopsiu z prístroja na účely odobratia vzorky.

V prípade, že sa po odobratí vzorky tkaniva majú vykonať ďalšie biopsie, prístroj je opäť pripravený na použitie až po opätovnom natiahnutí.

11. Odber ihly na biopsiu

Ak sa po odobratí bioptátu už nemá odobrať ďalšia vzorka tkaniva, musí sa upínacia rukoväť (1) nakoniec ešte raz potiahnuť dozadu. Ľahkým zatlačením na tlačidlo (3) je možné otvoriť kryt telesa a následne odobrať ihlu na biopsiu. Ihla na biopsiu sa musí zlikvidovať v súlade s miestnymi ustanoveniami a bezpečnostnými predpismi.

Po odobratí ihly na biopsiu stlačte tlačidlo **Automatic** (8), aby ste prístroj uviedli do kompletne uvoľneného stavu (obidva indikačné otvory sú strieborné).



Výstražné upozornenia

- Prístroj na biopsiu sa musí pred každým použitím pripraviť podľa tohto návodu.
- Dĺžka ihly na biopsiu musí byť zvolená tak, aby sa bioptický prístroj nedostal do kontaktu s pacientom.
- Prístroj na biopsiu a ihly nie sú kompatibilné s MR. Pri použití v oblasti magnetickej rezonancie zabezpečte, aby sa biopsia vykonala len mimo línie 5-gauss a aby sa na určenie cieľovej polohy použila koaxiálna kanyla kompatibilná s MR.
- Nevykonávajte žiadne „prázdne výstrely“ s vloženou ihlou na biopsiu. Spustenie prístroja na biopsiu vo vzduchu, nie v tkanive, môže poškodiť hrot kanyly a zabrániť správne a bezpečnému fungovaniu ihly na biopsiu.
- Počas spustenia (výstrelu) sa nesmie ťahať za napínaciu rukoväť, aby bola zabezpečená správna a bezpečná funkcia.

Odborné čistenie a dezinfekcia

Všeobecné zásady

Spoločnosť BIP GmbH odporúča vykonať kompletnú prípravu prístroja na biopsiu pred každým jeho použitím. Jednoduché čistenie/dezinfekcia prístroja na biopsiu sa vykonávajú podľa uváženia používateľa a na jeho zodpovednosť. To platí predovšetkým pre prvé použitie po dodaní, pretože všetky prístroje na biopsiu sa dodávajú nesterilné.

Musia sa bezpodmienečne dodržiavať koncentrácie, teploty, doby pôsobenia a zadania k oplachovaniu definované výrobcom čistiacich a dezinfekčných prostriedkov. Používajte iba čerstvo vytvorené roztoky, iba sterilnú vodu alebo vodu s nízkym obsahom choroboplodných zárodkov (max. 10 ch.z./ml), ako aj vodu s nízkym obsahom endotoxínov (max. 0,25 jedn.endotox./ml) (napr. highly purified water HPV), a na sušenie iba medicínsky stlačený vzduch (podľa Európskeho liekopisu).

Prosíme, aby ste v rámci vašej zodpovednosti dbali na sterilnosť prístrojov na biopsiu pri ich použití,

- aby sa na čistenie/dezinfekciu a sterilizáciu používali iba procesy dostatočne overené pre špecifický prístroj a výrobok,
- aby boli používané prístroje (dezinfektor, sterilizátor) pravidelne kontrolované a udržiavané,
- aby boli overené parametre dodržané pri každom cykle.

Ďalej dodržiavajte zákonné predpisy platné vo vašej krajine, ako aj hygienické predpisy ambulancie, resp. nemocnice. To platí predovšetkým pre rôzne zadania týkajúce sa účinnej inaktivácie príionov.

Podľa možnosti predchádzajte väčšiemu znečisteniu prístroja na biopsiu už počas jeho použitia a po použití.

Použitie prístroja na biopsiu po predchádzajúcom vyčistení, resp. dezinfekcii bez následnej sterilizácii, sa uskutočňuje na výhradnú zodpovednosť samotného používateľa.

Čistenie a dezinfekcia

Základy

Na čistenie a dezinfekciu by sa mala podľa možnosti použiť strojový proces (dezinfektor). Manuálny proces by sa z dôvodu výrazne nižšej účinnosti a reprodukovateľnosti mal používať iba v prípade, ak nie je k dispozícii strojový proces.

Predbežná príprava musí byť vykonaná v oboch prípadoch.

Pokyn na prípravu podľa normy EN ISO 17664-1

Výstražné upozornenia:	Nepoužívajte veľmi zásadité alebo kyslé čistiace prostriedky. Nepoužívajte koncentrovaný chlórhexidín glukonát alebo iné prostriedky s obsahom alkoholu.
Obmedzenie opätovnej prípravy:	Žiadne

Posúdenie rizika a klasifikácia zdravotníckych pomôcok pred ich pripravením

Druh a rozsah prípravy závisí od použitia zdravotníckej pomôcky. Za správnu klasifikáciu zdravotníckych pomôcok, a tým aj určenie druhu a rozsahu prípravy, preto zodpovedá prevádzkovateľ (pozri odporúčanie KRINKO/BfArM*, bod 1.2.1 Posúdenie rizika a klasifikácia zdravotníckych pomôcok pred ich pripravením). Na základe tejto klasifikácie závislej od používateľa môže prevádzkovateľ určiť, ktorý z prípravných postupov uvedených v týchto pokynoch na prípravu sa musí vykonať.

* Bundesgesundheitsblatt 2012 55:1244-1310; DOI 10.1007/s00103-012-1548-6.

Predbežná príprava

Pri voľbe čistiacich a dezinfekčných prostriedkov, ktoré sa majú použiť, je potrebné dbať na to,

- aby sa používal dezinfekčný prostriedok s overenou účinnosťou (napr. schválenie VAH/DGHM alebo FDA, príp. značka CE) a aby bol tento kompatibilný s použitým čistiacim prostriedkom,
- a aby boli použité chemické látky kompatibilné s prístrojom na biopsiu (pozri kapitolu „Odolnosť materiálov“).

Upozorňujeme, že dezinfekčný prostriedok použitý pri predbežnej príprave slúži iba na ochranu osôb a nemôže nahradiť neskorší dezinfekčný krok, ktorý sa musí vykonať po dokončení čistenia.

Pokyny

Miesto použitia	Odstránenie a likvidácia ihly na biopsiu.
Skladovanie a preprava	Kontaminovaný prístroj prepravujte v uzatvorenej nádobe. Opätovnú prípravu prístroja odporúčame vykonať do 2 hodín po použití.
Príprava	Noste osobné ochranné prostriedky (rukavice, vodoodpudivý ochranný plášť, ochrannú masku na tvár alebo ochranné okuliare). Dodržiavajte pokyny výrobcu dezinfekčného a čistiaceho prostriedku.
Predbežná príprava	1) Prístroj s otvoreným krytom nastavte do polohy 22 mm, čo umožní optimálny prístup ku vnútorným plochám na účely čistenia. 2) Prístroj na minimálne 5 minút kompletne ponorte do vody z vodovodu. 3) Prístroj po dobu minimálne 5 minút preplachujte v otvorenom stave pod tečúcou vodou z vodovodu a pritom pohybujte mechanikou, v rámci tejto doby prístroj 5x napnite a aktivujte.
Čistenie Manuálne	Vybavenie: čistiaci prostriedok (viacstupňový enzymatický čistiaci prostriedok, výrobcom schválený pre eloxovaný hliník), jemná kefka, vanička na čistiaci prostriedok. 1) Čistiaci prostriedok pripravte podľa pokynov výrobcu.

	<p>2) Vopred nastavený prístroj s otvorenou klapkou a krytom otočeným nadol kompletne ponorte do čistiaceho roztoku.</p> <p>3) Dodržte dobu pôsobenia minimálne 15 minút.</p> <p>4) V rámci doby pôsobenia, v ponorenom stave zatvorte klapku prístroja, napnite prístroj, aktivujte výstrel a otvorte kryt. Celý tento krok zopakujte aspoň 4x.</p> <p>5) Prístroj následne minimálne 1 minútu čistite kefkou, pričom jedenkrát natiahnite napínací posúvač, aby ste kefkou dosiahli na všetky dostupné oblasti.</p> <p>6) Prístroj vyberte z čistiaceho roztoku.</p> <p>7) Prístroj s otvorenou klapkou oplachujte pod tečúcou vodou z vodovodu po dobu aspoň 1 minúty.</p> <p>8) Skontrolujte čistotu prístroja a v prípade viditeľného znečistenia opakujte vyššie uvedené kroky.</p>
<p>Dezinfekcia Manuálna</p>	<p>Vybavenie: dezinfekčné prostriedky na báze peroxidu (kyselina peroctová), vanička na dezinfekčný prostriedok, medicínsky stlačený vzduch (podľa Európskeho liekopisu).</p> <p>1) Roztok dezinfekčného prostriedku pripravte podľa pokynov výrobcu.</p> <p>2) Nástroj v otvorenom stave s krytom otočeným nadol kompletne ponorte do roztoku dezinfekčného prostriedku.</p> <p>3) V rámci doby pôsobenia, v ponorenom stave zatvorte kryt prístroja, napnite prístroj, aktivujte výstrel a otvorte kryt. Celý tento krok zopakujte aspoň 4x.</p> <p>4) Nechajte dezinfekčný prostriedok pôsobiť podľa pokynov výrobcu.</p> <p>5) Prístroj vyberte z dezinfekčného roztoku v otvorenom stave.</p> <p>6) Prístroj po dobu minimálne 1 minúty preplachujte pod tečúcou vodou z vodovodu a pritom prístroj 5x napnite a aktivujte.</p>

	7) Prístroj utrite jednorazovou utierkou nepúšťajúcou vlákna a vysušte ho lekárskeým stlačeným vzduchom.																																					
Čistenie a dezinfekcia Strojové	<p>Pred strojovým čistením a termickou dezinfekciou vykonajte predbežnú prípravu (pozri bod Predbežná príprava).</p> <p>Vybavenie: Prístroj na čistenie a dezinfekciu (RDG) podľa normy DIN EN ISO 15883-1/-2 s termickým programom (teplota 90 °C až 95 °C); mierne alkalický čistiaci prostriedok schválený výrobcem pre eloxovaný hliník, medicínsky stlačený vzduch (podľa Európskeho liekopisu).</p> <p>1) Prístroj s otvoreným krytom nastavte do polohy 22 mm a otvorom smerujúcim nadol ho umiestnite do RDG.</p> <p>2) Zatvorte RDG a spustíte termický program, pričom priebeh programu je uvedený v nasledujúcej tabuľke.</p> <p>3) Po ukončení programu odoberte nástroj.</p> <p>4) Skontrolujte, či je nástroj kompletne suchý a v prípade potreby ho utrite jednorazovou utierkou nepúšťajúcou vlákna a vysušte ho medicínskeým stlačeným vzduchom.</p> <table border="1" data-bbox="363 860 938 1231"> <thead> <tr> <th>Krok programu</th> <th>Čas</th> <th>Voda</th> <th>Dávkovanie</th> <th>Teplota</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Predoplach</td> <td>5 min</td> <td>studená</td> <td></td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>Dávkovanie čistiaceho prostriedku</td> <td></td> <td></td> <td>Podľa údajov výrobcu</td> <td>Podľa údajov výrobcu</td> </tr> <tr> <td>Čistenie</td> <td>10 min</td> <td>demineralizovaná</td> <td></td> <td>55 °C</td> </tr> <tr> <td>Oplachovanie</td> <td>2 min</td> <td>demineralizovaná</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Dezinfekcia</td> <td>5 min</td> <td rowspan="2">demineralizovaná</td> <td rowspan="2">Podľa údajov výrobcu</td> <td>90 °C</td> </tr> <tr> <td>95 s</td> <td>95 °C</td> </tr> <tr> <td>Sušenie</td> <td>15 min</td> <td></td> <td></td> <td>90 °C - max. 120 °C</td> </tr> </tbody> </table>	Krok programu	Čas	Voda	Dávkovanie	Teplota	Predoplach	5 min	studená		--	Dávkovanie čistiaceho prostriedku			Podľa údajov výrobcu	Podľa údajov výrobcu	Čistenie	10 min	demineralizovaná		55 °C	Oplachovanie	2 min	demineralizovaná			Dezinfekcia	5 min	demineralizovaná	Podľa údajov výrobcu	90 °C	95 s	95 °C	Sušenie	15 min			90 °C - max. 120 °C
Krok programu	Čas	Voda	Dávkovanie	Teplota																																		
Predoplach	5 min	studená		--																																		
Dávkovanie čistiaceho prostriedku			Podľa údajov výrobcu	Podľa údajov výrobcu																																		
Čistenie	10 min	demineralizovaná		55 °C																																		
Oplachovanie	2 min	demineralizovaná																																				
Dezinfekcia	5 min	demineralizovaná	Podľa údajov výrobcu	90 °C																																		
	95 s			95 °C																																		
Sušenie	15 min			90 °C - max. 120 °C																																		
Údržba, kontrola a testovanie	Vykonajte vizuálnu kontrolu prístroja ohľadom poškodení, korózie a opotrebovania. Skontrolujte funkčnosť spúšťacieho mechanizmu. Namažte																																					

	všetky pohyblivé časti prístroja lekárske, paru sterilizovateľným mazivom bez obsahu silikónu podľa pokynov výrobcu.
Zabalenie	Zabalenie do systému so sterilnou bariérou podľa normy EN ISO 11607 alebo DIN 58953. 1) Nástroj sa musí nachádzať v polohe 22 mm a nesmie byť napnutý . Obidva indikátory na kryte telesa musia byť strieborné. 2) Prístroj zabaľte.
Sterilizácia	- Sterilizátor podľa normy EN 13060 a/alebo EN 285. - Sterilizácia vlhkým teplom podľa normy EN ISO 17665-1/-2. - Proces s frakcionovaným vákuom, 134 °C, 200 - 2000 mbar, doba pôsobenia minimálne 3 minúty. 1) Zabalený nástroj vložte do sterilizačnej komory. 2) Spustíte program. 3) Po ukončení programu odoberte nástroj a nechajte ho vychladnúť. 4) Skontrolujte, či je obal nepoškodený a suchý.
Skladovanie	Skladovanie a doba skladovania podľa ustanovení osoby vykonávajúcej prípravu.
Doplňujúce informácie	Žiadne

Vyššie uvedené pokyny boli výrobcom zdravotníckej pomôcky schválené pre opakované použitie ako vhodný postup na opakovanú prípravu zdravotníckej pomôcky. Používateľ má povinnosť zabezpečiť, aby sa aktuálne prebiehajúcim procesom prípravy v rámci zariadenia a s použitím vybavenia, materiálov a personálu dosiahol požadovaný a potrebný výsledok. To si vyžaduje overovanie a pravidelné kontroly procesu. Rovnako sa musí každá odchýlka od poskytnutých pokynov na strane používateľa posúdiť a vyhodnotiť z pohľadu efektivity a možných negatívnych dôsledkov.

Skladovanie

Po sterilizácii sa musí prístroj na biopsiu uskladniť v sterilizačnom obale pri izbovej teplote, bez prachu a chránený pred slnečným žiarením.

Odolnosť materiálu

Pri výbere čistiacich a dezinfekčných prostriedkov dbajte na to, aby v nich neboli obsiahnuté nasledujúce zložky:

- organické, minerálne a oxidujúce kyseliny (minimálna prípustná hodnota pH je 5,5),
- silnejšie lúhy (maximálna prípustná hodnota pH je 9,5; odporúčame neutrálny/enzymatický čistiaci prostriedok),
- organické rozpúšťadlá (napr. alkoholy, éter, ketóny, benzíny),
- oxidačné prostriedky (napr. peroxidy vodíka),
- halogény (chlór, bróm, jód),
- aromatizované/halogenizované uhľovodíky.

Pri použití ultrazvukového kúpeľa môže eloxovaná vrstva vyblednúť a môžu skorodovať nápisy na prístroji. Na funkčnosť to však nemá žiadny vplyv.



Prístroj na biopsiu nikdy nečistite kovovými kefkami alebo oceľovou vlnou.

Opätovné použitie

Na prístroj na biopsiu sa nevzťahujú žiadne maximálne osvedčené prípravné cykly. Podmienkou pre bezpečnú funkčnosť je správne vykonaná príprava a pravidelná starostlivosť o prístroj. Výrobca odporúča pre prístroj na biopsiu po 100 prípravných cykloch údržbu zo strany výrobcu.

Pokyny k mazaniu a starostlivosti

Mazivo nanosené z výroby sa môže v priebehu času odstrániť následkom používania čistiacich prostriedkov. Aby bol zabezpečený výkon a životnosť prístroja, musí sa prístroj na biopsiu pri každej príprave v upnutom a neupnutom stave na vedeniach saní (A) a (B) a protíahlych pružinách namazať olejom. Prístroj je potrebné namazať olejom bez obsahu silikónu, ktorý je kompatibilný s parnou sterilizáciou. Musia byť dodržané pokyny výrobcu príslušného maziva. Na tieto účely sa osvedčil olejový sprej Aesculap Sterilit JG600.

Pokyny na odstraňovanie porúch


Problém	Návrh riešenia	Alternatíva
Prístroj nie je možné napnúť, resp. sa napína ťažko	<ul style="list-style-type: none">◇ Prístroj uchopte do ruky podľa údajov všeobecného opisu použitia.◇ Zatiahnite napínicu rukoväť, kým sa neozve zreteľné kliknutie.◇ Dávajte pozor, aby ste súčasne nestlačili spúšťacie tlačidlo.◇ Uistite sa, že napínicu mechaniku vo vnútri prístroja neblokujú žiadne cudzie častice.	Zašlite prístroj na kontrolu spoločnosti BIP GmbH.
Kryt nie je možné otvoriť	<ul style="list-style-type: none">◇ Uistite sa, že kryt nie je vzpriechený, resp. že otváranie nie je blokovávané.◇ Stlačte tlačidlo odblokovania krytu (3) do zodpovedajúcej hĺbky.◇ Vyčistite a namažte prístroj.	Zašlite prístroj na kontrolu spoločnosti BIP GmbH.
Ihlu na biopsiu nie je možné vložiť.	<ul style="list-style-type: none">◇ Uistite sa, že je prístroj kompletne napnutý.◇ Uistite sa, že uchytenia na polohovanie ihly na biopsiu nie sú deformované.◇ Uistite sa, že používate iba ihlu na biopsiu BIP EvoCore®.	Zašlite prístroj na kontrolu spoločnosti BIP GmbH.
Kryt nie je možné zatvoriť	<ul style="list-style-type: none">◇ Skontrolujte, či sa kryt dá zatvoriť bez vlozenej ihly na biopsiu.◇ Uistite sa, že kryt nie je vzpriechený, resp. že zatváranie nie je blokovávané.◇ Uistite sa, že je ihla na biopsiu BIP EvoCore® v správnej polohe.	Zašlite prístroj na kontrolu spoločnosti BIP GmbH.

	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Vyčistíte a namažete prístroj. 	
Biopsia v automatickom režime nie je možná, resp. prebieha sťažene.	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Uistite sa, že je prístroj kompletne napnutý. ◇ Uistite sa, že je posuvný regulátor zacvaknutý na príslušnom doraze (22 mm alebo 15 mm). ◇ Uistite sa, že ste úplne stlačili tlačidlo Automatic. ◇ Uistite sa, že mechaniku vo vnútri prístroja neblokujú žiadne cudzie častice. ◇ Vyčistíte a namažete prístroj. 	Zašlite prístroj na kontrolu spoločnosti BIP GmbH.
Biopsia v režime jednotlivého výstrelu nie je možná, resp. prebieha sťažene.	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Uistite sa, že je prístroj kompletne napnutý. ◇ Uistite sa, že ste úplne stlačili spúšťacie tlačidlá. ◇ Uistite sa, že je posuvný regulátor zacvaknutý na príslušnom doraze (22 mm alebo 15 mm). ◇ Uistite sa, že mechaniku vo vnútri prístroja neblokujú žiadne cudzie častice. ◇ Vyčistíte a namažete prístroj. 	Zašlite prístroj na kontrolu spoločnosti BIP GmbH.
Žiadny bioptát v drážke na vzorku	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Uistite sa, že po stlačení tlačidla Single stláčate aj tlačidlo Automatic. ◇ Skontrolujte (bez vloženej ihly na biopsiu), či sa v zodpovedajúcich režimoch aktivujú obidve sane kanyly. Dbajte pritom na indikáciu stavu na indikačných otvoroch. ◇ Uistite sa, že je posuvný regulátor zacvaknutý na 	Zašlite prístroj na kontrolu spoločnosti BIP GmbH.

	príslušnom doraze (22 mm alebo 15 mm).	
Nie je možné nastaviť hĺbku výstrelu	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Uistite sa, že je prístroj kompletne napnutý. ◇ Vyčistite a namažte prístroj. 	Zašlite prístroj na kontrolu spoločnosti BIP GmbH.

Údržba a oprava

Po cca 100 prípravných cykloch odovzdajte vyčistený a dezinfikovaný prístroj na údržbu.

	Údržbu a opravy smie vykonávať iba výrobca alebo ním výslovne autorizovaný odborný personál.
--	---

Dodržiavajte nasledujúce intervaly:

Interval	Dotknuté diely	Vykonávateľ
Údržba → po 100 prípravných cykloch	Definované diely podliehajúce opotrebovaniu relevantné pre bezpečnosť	Výrobca alebo ním výslovne autorizovaný odborný personál

Záruka a bezpečnostné opatrenia

- Spoločnosť BIP zaručuje bezchybný stav prístroja na biopsiu BIP EvoCore® po dobu dvoch rokov pri jeho používaní v súlade s určením. Predpokladom pre nárokovanie záruky je predloženie dokladu o kúpe, na ktorom je uvedený predajca a dátum predaja.
- Spoločnosť BIP nepreberá žiadnu zodpovednosť ani záruku v nasledujúcich prípadoch:
 - nerešpektovanie návodu na použitie,
 - chybná obsluha,
 - nesprávne použitie alebo nesprávne zaobchádzanie,
 - používanie s nekompatibilnými zdravotníckymi produktmi,
 - vonkajší zásah neoprávnených osôb do prístroja za účelom opravy,
 - poškodenie pri preprave v dôsledku nesprávneho balenia pri spätnej zásielke,
 - nevykonaná údržba,
 - prevádzkové a bežné opotrebovanie.Sem patria napríklad nasledujúce komponenty:
 - pružiny,
 - nepoužitie originálnych náhradných dielov.
- Spoločnosť BIP neručí za následné škody spôsobené nedostatkami výrobku, pokiaľ neboli spôsobené úmyselne alebo následkom hrubej nedbanlivosti, a tiež neručí v prípade poranenia alebo usmrtenia osôb následkom miernej nedbanlivosti.
- Spoločnosť BIP si vyhradzuje právo podľa svojho rozhodnutia buď odstrániť nedostatok, dodať bezchybnú vec alebo primerane znížiť kúpnu cenu.
- Pri zamietnutí nároku na záruku nehradíme prepravné náklady za cestu tam a naspäť.
- Dodržiavajte tiež na návody na použitie kompatibilných ihiel na biopsiu a príslušenstva.
- Podľa európskeho nariadenia o zdravotníckych pomôckach (2017/745) je spoločnosť BIP povinná informovať vás o nasledujúcich skutočnostiach: Všetky závažné incidenty, ktoré sa vyskytli v súvislosti so zdravotníckou pomôckou, sa musia nahlásiť spoločnosti BIP 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).

MAGYAR

Ez a használati utasítás a BIP EvoCore® biopsziás eszközre vonatkozik a következőcikkszámmal: EC2215.

Rendeltetés

A biopsziás eszközt lágyszövetminták kivételére tervezték szövettani vizsgálatokhoz.

Kizárólag egy kompatibilis, egyszer használatos biopsziatűvel való használatra tervezték.

A biopsziás eszköz újra felhasználható és nem tervezték beteggel való érintkezésre.

• Javallatok

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

• Ellenjavallatok

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

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

További ellenjavallatok a véralvadási rendellenességek, valamint a véralvadást gátló szerek kezelése. Fokozott kockázat esetén az alkalmazásról az egészségügyi szakemberek döntenek.

• Fennmaradó kockázatok és mellékhatások

A fennmaradó kockázatok és mellékhatások a daganat terjedése a szövetek vagy sejtek diszlokációja miatt, és az általános, punkcióhoz kapcsolódó komplikációk, mint a vérzés, fertőzés, a szomszédos szövetek/szervek sérülése és fájdalom, valamint légmell és légembólia a tüdőn való használatkor.

• Célfelhasználó

A célfelhasználó egészségügyi szakemberek.

• Célcsoport

A célcsoport felnőttek.

Klinikai eredmény

Teljesen automatikus kezelés az egyszerű alkalmazás érdekében.

Félautomata kezelés a biopsziatű-bevágás precíz pozicionálása érdekében.

Állítható beszűrési mélység – 22 mm (standard) / 15 mm (csökkentett).

Lehetővé teszi az egykezes kezelést.

Az erős, rugós rendszer lehetővé teszi a gyors tűmozgást és a kiváló biopsziás eredményt.

Szövetkivétel előzetes lövés nélkül.

A szabadalmaztatott tűvédelem biztos kezelést biztosít, valamint megakadályozza az eszköz és a kanül közötti, esetleges fertőzéseket.

Leírás

A BIP EvoCore® EC2215 egy automatikus, rugós, újra felhasználható biopsziás eszköz kompatibilis biopsziatűkkel való alkalmazáshoz. Félautomata és teljesen automatikus üzemmóddal is rendelkezik, két-két beállítható beszűrési mélységgel (22 mm / 15 mm). A biopsziás eszköz réteggel bevont alumínium burkolattal rendelkezik, és egykezes használatra tervezték. Nem steril, egyesével van csomagolva, és használat előtt elő kell készíteni.

Kompatibilitás

A BIP EvoCore® biopsziás eszköz kizárólag BIP EvoCore® biopsziatűkkel együtt használható: Jelölés EC[xx][yyy][z] (Példa: EC14100T)

xx: Átmérő G-ben

yyy: Hossz mm-ben

z: Kivitel pl. T a WingTip-Trocar® hegy

A BIP EvoCore® biopsziás eszköz és a kompatibilis tűk hagyományos képkalkotó eljárások során, ultrahang vagy röntgen segítségével használhatók (mammográfia, komputertomográfia CT).

Alkalmazás

A környezeti hőmérséklet alkalmazáskor: +10 °C – +40 °C.

1. A beteg előkészítése

Az eljárást aszeptikus technikák alkalmazása mellett kell elvégezni. A biopszia rendszerint az egészséges, sértetlen bőrön keresztül történik. Nagy átmérőjű biopsziatűk használata esetén a felhasználónak mérlegelnie kell, hogy ejt-e előzetesen szikével bemetszést. A páciensek kockázatokról való

szükséges felvilágosítása mellett a felhasználó megítélése szerint egy megfelelő helyi érzéstelenítés is végezhető.

2. A biopsziás eszköz előkészítése

A biopsziás eszközt alkalmazás előtt elő kell készíteni, valamint ellenőrizni kell, hogy vannak-e rajta sérülések (repedések, a bevonat leválása, bemélyedések). Ne használja az eszközt, ha azon szemmel látható sérüléseket vagy hibákat tapasztal.

3. A biopsziás eszköz feszítése

Ehhez az eszközt kézbe kell venni. A mutató és a középső ujjával a feszítő markolatot (1) kétszer húzza vissza annyira a házba, amíg a kattató hang jól nem hallható.

Az első emeléssel a kanülcúszkát feszíti meg, a második emeléssel a tűcsúszkát feszíti meg.

A megfeszítettség aktuális állapota a jelzőfuratokon (5) látható. Ha a jobb oldali jelzőfurat piros, a kanülcúszka meg van feszítve – a mintavételi vájat szabadon van. Ha a bal oldali jelzőfurat piros, a kanül- és tűcsúszkák meg van feszítve – a biopsziás eszköz készen áll az alkalmazásra.

Ha mindkét jelzőfurat ezüst színű, a biopsziás eszköz teljesen ki van engedve. Lásd az eszköz fedelén (2) látható rajzokat is.

4. A működőképesség ellenőrzése

A biopsziatű behelyezése előtt ajánlott ellenőrizni az eszköz működését.

5. A biopsziatű behelyezése

Először is újra meg kell feszíteni az eszközt, mivel a biopsziatű kizárólag teljesen megfeszített állapotban helyezhető be. Ezután nyissa fel a ház fedelét (2) a gombra (3) enyhe nyomást kifejtve. A biopsziatűt (4) a két kiálló vezetőcsapra kell behelyezni, a művelet közben ügyelni kell rá, hogy a biopsziatű maga a beakasztó oldalán legyen elhelyezve. Ezután újra le kell zárni a biopsziás eszköz házának fedelét.

6. Beszúrási mélység meghatározása

A standard beállítás 22 mm. A 15 mm kiválasztásához a szabályozó csúszkát (6) felfelé kell eltolni. A beszúrási mélység módosítása csak teljesen megfeszített állapotban lehetséges. A szabályozó csúszkát mindig teljesen az ütközésig kell betolni.

7. Védőtömlő eltávolítása

Először fordítsa el a védőtömlő nyelét 90°-kal tetszőleges irányban, amíg érezhetően le nem törik. Ezután lehúzható a védőtömlő a tőről, és félretehető. Csak közvetlenül a biopszia előtt távolítsa el a védőtömlőt, hogy elkerülje a véletlen sérüléseket az éles hegynél.

8. Bejuttatás a szövetbe

A tű testbe való bevezetését egy megfelelő, kompatibilis képzőanyag eljárással való ellenőrzés mellett kell elvégezni.

Ha a biopsziatűt koaxiális kanül nélkül használja, a tűt közvetlenül kell beszúrni, majd a szövetmintavételhez pozicionálni.

A biopsziatűt koaxiális kanüllel való alkalmazása esetén a koaxiális kanült először be kell szúrni a célig, és ki kell húzni a mandrint. A kanülon keresztül ezt követően be kell vezetni a biopsziatűt az ütközésig, majd pozicionálni kell a szövetmintavételhez.

A BIP koaxiális kanül használata opcionális, azonban többszörös biopszia esetén ajánlott a traumatizáció és az esetleges daganatterjedés veszélyének csökkentése érdekében.

A biopsziatűről és a kompatibilis koaxiális kanülokról további információkat a BIP EvoCore® biopsziatű használati útmutatójában talál.

9. A biopszia elvégzése

A BIP EvoCore® biopsziatű sikeres pozicionálása után, valamint ha nem módosítják a pozíciót, akkor a lövés megtörténik. A felhasználó választhat a félautomata és a teljesen automatikus üzemmód között:

Félautomata üzemmód

Nyomja meg a **Single** (7) gombot - ekkor először a belső tű lövi ki. A külső kanült az **Automatic** (8) gomb megnyomásával lövi utána. Ez a mód a szövet aktuális állapotától függően jelentősen megnövelheti a biopsziázott mennyiséget.

A biopsziatűt semmi esetre sem szabad az **Automatic** (8) gomb azt követő megnyomása nélkül a testből kihúzni, mivel így nem lehetne mintát venni, és a beszúrási csatornában a szövetátvitel veszélye állna fenn.

Teljesen automatikus üzemmód

Nyomja meg az **Automatic** (8) gombot - ekkor a belső tű és a külső kanül egymás után nagyon rövid időn belül lesz kioldva. A biopszia folyamata az **Automatic** gomb megnyomásával befejeződik.

10. Levett szövetminta kivétele

A levett szövetminta kivételhez a feszítőmarkolat (1) egyszeri megfeszítésével a kanült vissza kell húzni, és a vett szövetmintát ki kell venni. A levett szövetminta kivételéhez ezáltal nem szükséges a biopsziatút az eszközből eltávolítani.

Amennyibe a szövetmintavételt követően további biopsziákra van szükség, az eszköz ismételt megfeszítésével újra használatra kész.

11. A biopsziatú kivétele

Amennyiben a levett szövetminta kivételét követően már nincs szükség további szövetminta vételre, a feszítőmarkolatot (1) ezután még egyszer vissza kell húzni. Most a gombot (3) enyhén lenyomva kinyithatja a ház fedelét, és kiveheti a biopsziatút. Ártalmatlanítsa a biopsziatút helyi rendelkezéseknek és biztonsági előírásoknak megfelelően.

A biopsziatú kihúzása után nyomja meg az **Automatic** (8) gombot, hogy az eszközt újra teljesen kiengedett állapotba állítsa (mindkét jelzőfurat ezüstsínű).



Figyelmeztetések

- A biopsziás eszközt minden egyes használat előtt az alábbi utasításoknak megfelelően elő kell készíteni.
- A biopsziatú hosszúságát úgy kell kiválasztani, hogy a biopsziás eszköz ne érjen a beteghez.
- A biopsziás eszköz és a tű nem MR-kompatibilisek. MRT-környezetben történő használat esetén ügyeljen rá, hogy a biopsziát az 5 Gauss-vonalon kívül végezzék el, és hogy a célpont pozíciójának meghatározásához MR-kompatibilis, koaxiális kanült használják.
- Ne vegyen „üres mintákat” behelyezett biopsziatúval. Amennyiben „üres mintát vesz”, azaz a levegőben, a szöveten kívül vesz biopsziát, az a kanül hegyének sérülését okozhatja, és rossz hatással lehet a biopsziatú biztos működésére.
- A helyes és biztos működésmód biztosítása érdekében kioldáskor (lövés leadása) tilos a feszítőmarkolatot meghúzni.

Szakszerű tisztítás és fertőtlenítés

Általános alapelvek

A BIP GmbH a biopsziás eszköz minden egyes használata előtt teljes regenerálás elvégzését javasolja. A biopsziás eszköz egyszerű tisztítása/fertőtlenítése a felhasználó mérlegelése alapján és felelősségére végezhető. Különösen érvényes ez a kiszállítást követő első használat esetében, mivel valamennyi biopsziás eszköz nem sterilen kerül kiszállításra.

A tisztító- és fertőtlenítőszer gyártója által megadott koncentrációkat, hőmérsékleteket és hatóidőket, illetve az utánöblítésre vonatkozó előírásokat feltétlenül be kell tartani. Kizárólag frissen előkészített oldatokat, csak steril vagy csíraszegény (max. 10 csíra/ml), illetve endotoxinokban szegény (max. 0,25 endotoxin egység/ml) vizet (pl. highly purified water HPV), illetve a szárításhoz csak orvosi sűrített levegőt használjon (az Európai Gyógyszerkönyv szerint).

Kérjük, a biopsziás eszközök sterilitását illető felelőssége keretében a használat során vegye figyelembe,

- hogy alapvetően csak elegendő eszköz- és termékspecifikus validált eljárások alkalmazhatók a tisztításhoz/fertőtlenítéshez és a sterilizáláshoz
- hogy az alkalmazott készülékeket (fertőtlenítő berendezés, sterilizáló berendezés) rendszeresen karban kell tartani és ellenőrizni kell
- hogy a validált paramétereket minden egyes ciklus során be kell tartani.

Kérjük, ezen felül vegye figyelembe az Ön országában érvényes törvényi előírásokat, valamint az orvosi praxis, illetve a kórház higiénés szabályait is. Különösen vonatkozik ez a különböző előírásokra, amelyek a hatékony prioninaktiválásra vonatkoznak.

Lehetőség szerint kerülje a túbiopsziás eszközök erősebb szennyeződéseit már az alkalmazás közben vagy azt követően.

A biopsziás eszköz, előzetes tisztítás, illetve fertőtlenítés után, az azt követő sterilizálás nélkül, a felhasználó kizárólagos felelősségére történik.

Tisztítás és fertőtlenítés

Alapvető tudnivalók

A tisztításhoz és a fertőtlenítéshez lehetőség szerint gépi eljárást (fertőtlenítőberendezést) kell használni. Kézi eljárás a jelentősen kisebb hatékonyság és alacsonyabb reprodukálhatóság miatt csak abban az esetben alkalmazható, ha a gépi eljárás nem áll rendelkezésre.

Az előkezelést minden esetben el kell végezni.

EN ISO 17664-1 szerinti regenerálási utasítás

Figyelmeztetések:	ne alkalmazzon erősen alkáli vagy savas tisztítószereket ne használjon klórhexidin-glukonátot vagy egyéb alkoholtartalmú anyagokat
A regenerálási eljárás korlátozása:	nincs

Orvosi termékek kockázatértékelése és osztályozása a regenerálás előtt

A regenerálás módja és kiterjedése az orvostechnikai eszköz alkalmazásától függ. Ebből kifolyólag az üzemeltető felelős az orvosi termékek helyes osztályozásáért és ezáltal a regenerálás módjának és kiterjedésének meghatározásáért (lásd KRINKO/BfArM ajánlás*, 1.2.1 Orvosi termékek kockázatértékelése és osztályozása a regenerálás előtt). Ezen, a felhasználó által végzett osztályozás alapján az üzemeltető határozhatja meg, hogy a jelen regenerálási utasítások közül mely regenerálási eljárásokat kívánja elvégezni.

* Bundesgesundheitsblatt 2012 55:1244-1310; DOI 10.1007/s00103-012-1548-6.

Előkezelés

- Az alkalmazott tisztító- és fertőtlenítőszer kiválasztásakor ügyelni kell rá,
- bevizsgált hatékonyságú fertőtlenítőszert (pl. VAH/DGHM vagy FDA engedéllyel, ill. CE-jelöléssel) használjon, és az az alkalmazott tisztítószerrel kompatibilis legyen, továbbá
 - hogy az alkalmazott vegyszerek a biopsziás eszközzel kompatibilisek legyenek (lásd „Az anyagok ellenállóképessége” című fejezetet).

Kérjük, vegye figyelembe, hogy az előkezelés során alkalmazott fertőtlenítőszer a személyi védelmet szolgálja, és a későbbiekben – az elvégzett tisztítás után – elvégzendő fertőtlenítési lépést nem helyettesítheti.

Utasítás

Alkalmazási hely	A biopsziatű eltávolítása és ártalmatlanítása.
Megőrzés és szállítás	A szennyezett eszköz zárt tartályban szállítandó. Javasolt az eszköz regenerálását a használatot követő 2 órán belül elvégezni.
Előkészítés	Egyéni védőeszközöket (védőkesztyűt, víztaszító védőköpenyt, arcvédő maszkot vagy védőszemüveget) kell viselni. A fertőtlenítő és tisztítószer gyártója által megadott utasításokat figyelembe kell venni.
Előkezelés	1) Az eszközt nyitott fedéllel állítsa be 22 mm-es pozícióba, az a lehető legjobb hozzáférést biztosítja tisztítás céljából a belső felületekhez. 2) Az eszközt legalább 5 percre teljesen merítse be csapvízbe. 3) Az eszközt folyó csapvíz alatt legalább 5 percen keresztül öblítse át, öblítés közben mozgassa át a mechanikát, az eszközt 5-ször feszítse meg és oldja ki.
Tisztítás Kézzel	Felszereltség: Tisztítószer (több fokozatú enzimes tisztítószer, a gyártó által eloxált alumínium felületekhez engedélyezve), puha sörtéjű kefe, kád a tisztítószer számára. 1) Készítse el a tisztítószert a gyártó utasításai szerint.

	<p>2) Az előre beállított eszközt nyitott fedéllel, a fedelével lefelé merítse bele teljesen a tisztítószeres oldatba.</p> <p>3) A min. 15 perces hatóidőt be kell tartani.</p> <p>4) A hatóidő alatt, bemerített állapotban zárja le az eszköz fedelét, feszítse meg az eszközt, oldja ki azt, majd nyissa ki a fedelet. Ismétlje meg a lépést legalább 4-szer.</p> <p>5) Ezután az eszközt legalább 1 percen keresztül tisztítsa meg a kefe segítségével, ehhez feszítse meg még egyszer a fehér színű behúzófogantyút, hogy a kefe minden hozzáférhető helyet elérjen.</p> <p>6) Vegye ki az eszközt a tisztítószeres oldatból.</p> <p>7) Öblítse le az eszközt nyitott fedéllel folyó csapvíz alatt legalább 1 percig.</p> <p>8) Ellenőrizze, hogy az eszköz tiszta lett-e, látható szennyeződések esetén a fent megadott lépéseket újra el kell végezni.</p>
<p>Fertőtlenítés Kézszel</p>	<p>Felszereltség: Peroxid-bázisú fertőtlenítőszer (perecetsav), fertőtlenítőszeres kád, orvosi sűrített levegő (az Európai Gyógyszerkönyv szerint).</p> <p>1) A fertőtlenítőszeres oldatot a gyártó utasításai szerint kell elkészíteni.</p> <p>2) A műszert nyitott állapotban, a fedelével lefelé teljesen be kell meríteni a fertőtlenítőszer-oldatba.</p> <p>3) A hatóidő alatt, bemerített állapotban zárja le a fedelet, feszítse meg az eszközt, oldja ki, majd nyissa ki a fedelet. Ismétlje meg a lépést legalább 4-szer.</p> <p>4) Hagyja hatni a fertőtlenítőszeret a gyártó utasításainak megfelelően.</p> <p>5) Az eszközt nyitott állapotban vegye ki a fertőtlenítőszeres oldatból.</p>

	<p>6) Az eszközt folyó csapvíz alatt legalább 1 percen keresztül öblítse le, öblítés közben az eszközt 5-ször fessítse meg és oldja ki.</p> <p>7) Az eszközt egy szálmentes, egyszer használatos törölkendővel törölje le, és orvosi sűrített levegővel szárítsa meg.</p>																																
<p>Tisztítás és fertőtlenítés géppel</p>	<p>A gépi tisztítás és a hőfertőtlenítés előtt előtisztítást (lásd az Előtisztítás című részt) kell végezni.</p> <p>Felszereltség: Tisztító- és fertőtlenítőkészülék (RDG) a DIN EN ISO 15883-1/-2 szerint termikus programmal (90 °C és 95 °C közötti hőmérsékleten); enyhén alkáli tisztítószerrel, a gyártó által eloxált alumínium felületekhez engedélyezve, orvosi sűrített levegő (az Európai Gyógyszerkönyv szerint).</p> <p>1) Az eszközt nyitott fedéllel állítsa be 22 mm-es pozícióba, majd a nyílásával lefelé helyezze be a tisztító- és fertőtlenítőkészülékbe.</p> <p>2) Zárja le a tisztító- és fertőtlenítőkészüléket, indítsa el a termikus programot, a program lejárataát lásd a következő táblázatban.</p> <p>3) A program lejártá után vegye ki a műszert.</p> <p>4) Ellenőrizze, hogy az eszköz teljesen megszáradt-e, szükség esetén törölje le egy szálmentes, egyszer használatos törölkendővel, majd sűrített orvosi levegővel szárítsa meg azt.</p> <table border="1" data-bbox="363 987 938 1307"> <thead> <tr> <th>Program-lépés</th> <th>Idő</th> <th>Víz</th> <th>Adagolás</th> <th>Hőmérséklet</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Előmosás</td> <td>5 min</td> <td>hideg</td> <td></td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>Adagolás Tisztítószer</td> <td></td> <td></td> <td>A gyártó utasításai szerint</td> <td>A gyártó utasításai szerint</td> </tr> <tr> <td>Tisztítás</td> <td>10 min</td> <td>teljesen sótalanított</td> <td></td> <td>55 °C</td> </tr> <tr> <td>Öblítés</td> <td>2 min</td> <td>teljesen sótalanított</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Fertőtlenítés</td> <td>5 min</td> <td rowspan="2">teljesen sótalanított</td> <td rowspan="2">A gyártó utasításai szerint</td> <td>90 °C</td> </tr> <tr> <td>95 másodperc</td> <td>95 °C</td> </tr> </tbody> </table>	Program-lépés	Idő	Víz	Adagolás	Hőmérséklet	Előmosás	5 min	hideg		--	Adagolás Tisztítószer			A gyártó utasításai szerint	A gyártó utasításai szerint	Tisztítás	10 min	teljesen sótalanított		55 °C	Öblítés	2 min	teljesen sótalanított			Fertőtlenítés	5 min	teljesen sótalanított	A gyártó utasításai szerint	90 °C	95 másodperc	95 °C
Program-lépés	Idő	Víz	Adagolás	Hőmérséklet																													
Előmosás	5 min	hideg		--																													
Adagolás Tisztítószer			A gyártó utasításai szerint	A gyártó utasításai szerint																													
Tisztítás	10 min	teljesen sótalanított		55 °C																													
Öblítés	2 min	teljesen sótalanított																															
Fertőtlenítés	5 min	teljesen sótalanított	A gyártó utasításai szerint	90 °C																													
	95 másodperc			95 °C																													

	Szárítás	15 min			90 °C - max. 120 °C
Karbantartás, felülvizsgálat és ellenőrzés	Szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt, hogy nem tapasztalható-e rajta sérülés, korrózió vagy kopás. Ellenőrizze a kioldó mechanizmus működőképességét. Az eszköz összes mozgó alkatrészét szilikonmentes, gyógyászati engedéllyel rendelkező, gőzzel sterilizálható kenőanyaggal a gyártó utasításai szerint kenje meg.				
Csomagolás	csomagolás steril gátrendszerben a EN ISO 11607 vagy DIN 58953 szerint 1) A műszernek a 22 mm-es pozícióban kell lennie, és nem lehet megfeszítve . A ház fedelén mindkét jelölőnek ezüst színűnek kell lennie. 2) Csomagolja be az eszközt.				
Sterilizálás	-Sterilizálás az EN 13060 és/vagy az EN 285 szerint. -Sterilizálás nedves hőségben az EN ISO 17665-1/-2 szerint. -Frakcionált vákuumos eljárás, 134 °C, 200 - 2000 mbar, min. 3 perces pihentetési idővel. 1) A becsomagolt műszert helyezze be a sterilizáló kamrába. 2) Indítsa el a programot. 3) A program lejártá után vegye ki a műszert, és hagyja lehűlni. 4) Ellenőrizze, hogy a csomagolás sértetlen és száraz-e.				
Tárolás	Tárolás és tárolási időtartam a regenerálást végző személy által megadottak szerint.				
További információk	nincsenek				

A fent megadott utasításokat az orvostechnikai eszköz gyártója az orvostechnikai eszköz regenerálására az újbóli használat céljából validálta. A felhasználó felelőssége meggyőződni róla, hogy a berendezésben aktuálisana felszerelés, anyagok és személyzet alkalmazásával elvégzett regenerálási eljárás eléri-e a kívánt és szükséges célt. Ehhez a folyamat

validálására és rutinszerű ellenőrzésére van szükség. Ehhez hasonlóan a megadott utasításoktól a felhasználó által tett, a hatásosságot és a potenciálisan kedvezőtlen következményeket illető valamennyi eltérést mérlegelni és értékelni kell.

Tárolás

Sterilizálás után a biopsziás eszközt a sterilizáló csomagolásban szárazon, pormentesen és fénytől védve kell tárolni.

Az anyagok ellenállóképessége

A tisztító és fertőtlenítőszer kiválasztásakor ügyelni kell rá, hogy azok a következő komponenseket ne tartalmazzák:

- szerves, ásványi és oxidáló savak (minimálisan megengedett pH-érték: 5,5)
- erős lúgok (maximálisan megengedett pH-érték: 9,5, semleges/enzimes tisztítószer használata javasolt)
- szerves oldószerek (pl. alkoholok, éterek, ketonok, benzinek)
- oxidálószer (pl. hidrogénperoxidok)
- halogének (klór, jód, bróm)
- aromás/halogénezett szénhidrogének

Ultrahangos fürdő használata esetén az eloxálréteg kifakulhat, és a házon található felirat lekophat. Ez azonban nem befolyásolja a működésmódot.



A biopsziás eszköz tisztításához soha ne használjon fém tisztítókeféket vagy acélgyapotot.

Újrafelhasználás

A biopsziás eszközre nem vonatkozik maximálisan validált regenerálási ciklus. A biztonságos működés feltétele, hogy a regenerálást helyesen végezze el és az eszközt rendszeresen ápolja. A gyártó a biopsziás eszközt 100 regenerálási ciklusonként a gyártó által javasolja karbantartani.

Kenésre és ápolásra vonatkozó utasítások

A gyári kenőanyagot az idő múlásával a tisztítószer képes eltávolítani. Az eszköz teljesítményének és élettartamának biztosítása érdekében a biopsziás eszközt a csúszkavezetőknél (A) és (B), valamint az ellentétes irányú rugóknál minden alkalommal meg kell olajozni, amikor a befogott és a nem befogott állapotban történő újrafeldolgozásra kerül sor. Az olajozást szilikonmentes a gőzsterilizálással kompatibilis kenőanyaggal kell elvégezni. Az adott kenőanyag gyártójának utasításait be kell tartani. Ilyen esetekben az Aesculap Sterilit JG600 olajspray vált be.

Hibaelhárítási utasítások

Probléma	Javasolt megoldás	További lehetőségek
Az eszköz nem vagy csak nehezen feszíthető meg	<ul style="list-style-type: none">◇ Az eszközt az általános alkalmazási leírásban szereplő információknak megfelelően vegye kézbe.◇ Húzza vissza a befogómarkolatot, amíg a kattánó hang jól nem hallható.◇ Ügyeljen rá, hogy közben ne nyomja meg a kioldógombot.◇ Győződjön meg róla, hogy az eszköz belsejében idegen részecskék nem blokkolják-e a feszítő mechanikát.	Küldje vissza az eszközt vizsgálat céljából a BIP GmbH-nak
A fedelet nem lehet kinyitni	<ul style="list-style-type: none">◇ Győződjön meg róla, hogy a fedél nem akadt-e el, illetve a nyitást nem blokkolja-e valami.◇ Nyomja be elég mélyen a fedél kireteszelésének (3) gombját.◇ Tisztítsa meg és kenje meg az eszközt.	Küldje vissza az eszközt vizsgálat céljából a BIP GmbH-nak
A biopsziatűt nem lehet behelyezni	<ul style="list-style-type: none">◇ Győződjön meg róla, hogy az eszköz teljesen meg van-e feszítve.	Küldje vissza az eszközt vizsgálat

	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Győződjön meg róla, hogy a biopsziatú pozicionálására szolgáló rögzítők nem deformálódtak-e. ◇ Győződjön meg róla, hogy kizárólag egy BIP EvoCore® biopsziatút használ. 	céljából a BIP GmbH-nak
A fedelet nem lehet lezárni	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Ellenőrizze, hogy a fedél a behelyezett biopsziatú nélkül lezárható-e. ◇ Győződjön meg róla, hogy a fedél nem akadt-e el, illetve a lezárást nem blokkolja-e valami. ◇ Győződjön meg róla, hogy a BIP EvoCore® biopsziatú megfelelően van pozicionálva. ◇ Tisztítsa meg és kenje meg az eszközt. 	Küldje vissza az eszközt vizsgálat céljából a BIP GmbH-nak
A biopsziát nem vagy csak nehezen lehet automatikus üzemmódban elvégezni	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Győződjön meg róla, hogy az eszköz teljesen meg van-e feszítve. ◇ Győződjön meg róla, hogy a szabályozó csúszka bekattant-e az adott ütközésig (22 mm vagy 15 mm). ◇ Győződjön meg róla, hogy az Automatika teljesen nyomja meg. ◇ Győződjön meg róla, hogy az eszköz belsejében idegen részecskék nem blokkolják-e a mechanikát. ◇ Tisztítsa meg és kenje meg az eszközt. 	Küldje vissza az eszközt vizsgálat céljából a BIP GmbH-nak
A biopsziát nem vagy csak nehezen lehet	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Győződjön meg róla, hogy az eszköz teljesen meg van-e feszítve. 	Küldje vissza az eszközt vizsgálat

<p>Single üzemmódban elvégezni</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Győződjön meg róla, hogy a kioldógombot teljesen nyomja meg. ◇ Győződjön meg róla, hogy a szabályozó csúszka bekattant-e az adott ütközésig (22 mm vagy 15 mm). ◇ Győződjön meg róla, hogy az eszköz belsejében idegen részecskék nem blokkolják-e a mechanikát. ◇ Tisztítsa meg és kenje meg az eszközt. 	<p>céljából a BIP GmbH-nak</p>
<p>Nincs szövetminta a mintavételi vajatban</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Győződjön meg róla, hogy a Single gomb megnyomása után az Automatika gombot is megnyomja. ◇ Ellenőrizze (behelyezett biopsziatű nélkül), hogy mindkét kanül csúszka a megfelelő üzemmódban van-e aktiválva. Közben ügyeljen az állapotjelzőre és a jelzőfuratokra. ◇ Győződjön meg róla, hogy a szabályozó csúszka bekattant-e az adott ütközésig (22 mm vagy 15 mm). 	<p>Küldje vissza az eszközt vizsgálat céljából a BIP GmbH-nak</p>
<p>A beszúrási mélységet nem lehet beállítani</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Győződjön meg róla, hogy az eszköz teljesen meg van-e feszítve. ◇ Tisztítsa meg és kenje meg az eszközt. 	<p>Küldje vissza az eszközt vizsgálat céljából a BIP GmbH-nak</p>

Karbantartás és javítás

A megtisztított és fertőtlenített eszközt 100 regenerálási ciklus után karban kell tartani.



Állagmegőrzést és javításokat kizárólag a gyártó vagy a gyártó írásos engedélyével rendelkező szakképzett személyzet végezhet.

A következő határidőket be kell tartani:

Határidő	Érintett alkatrészek	Kivitelező
Karbantartás → 100 regenerálási ciklus után	Meghatározott, biztonsági szempontból fontos kopó alkatrészek	Gyártó vagy a gyártó írásos engedélyével rendelkező szakképzett személyzet

Garancia és óvintézkedések

- A BIP a termék rendeltetészerű használata esetén két évig garatálja a BIP EvoCore® biopsziás eszköz hibamentességét. A garanciális igények érvényesítésének feltétele, a vásárlást igazoló nyugta bemutatása, amelyen az eladó és a vásárlás időpontja egyértelműen megállapítható.
- A BIP nem vállal felelősséget és nem biztosít garanciát a következő esetekben:
 - használati útmutató figyelmen kívül hagyása
 - kezelési hiba
 - nem szakszerű használat vagy nem szakszerű kezelés
 - nem kompatibilis orvosi termékek használata
 - idegen beavatkozás az eszközbe javítási célból megfelelő jogosultsággal nem rendelkező személyek által
 - visszaküldés során keletkező szállítási sérülés nem megfelelő csomagolás miatt
 - el nem végzett karbantartás
 - a használatból eredő elhasználódás és szokványos kopás.Ide tartoznak például a következő komponensek:
 - Rugók
 - Nem redeti alkatrészek használata
- A BIP nem vállal felelősséget a meghibásodásokból eredő következményes károkért, amennyiben azokat nem szándékos vagy súlyos gondatlanság okozza, illetve enyhe, az egészséget vagy életet veszélyeztető enyhe gondatlanság eseté
- A BIP fenntartja a jogot, hogy a hibát saját belátása szerint elhárítsa, a terméket egy hibátlan termékre kicserélje vagy a vételárát ennek megfelelően csökkentse.
- Garanciális igény érvényesítése esetén az oda- és visszaszállítás költségeit nem vállaljuk át.
- Kérjük, tartsa be a kompatibilis biopsziatűk és tartozékok használati utasítását is.
- Az európai orvostechikai eszközökről szóló rendelet (2017/745) szerint a BIP köteles tájékoztatni Önt a következőktől:

Az orvostechikai eszközzel kapcsolatban fellépett minden súlyos eseményt be kell jelenteni a BIP-nek és a felhasználó és/vagy páciens lakhelye szerinti tagállamban illetékes hatóságnak.

Megjegyzés: Súlyos eseménynek minősül a páciens, felhasználó vagy más személy halála, valamint a páciens, felhasználó vagy más személy egészségi állapotának átmeneti vagy tartós súlyos romlása. Nincs jelentősége annak, hogy bekövetkeztek-e vagy bekövetkezhetnek. A pontos meghatározás az MDR 2017/745 2. cikkelyében (65) található.

ROMÂNĂ

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru aparatul de biopsie BIP EvoCore® cu nr. art. EC2215.

Scopul utilizării

Aparatul de biopsie este destinat prelevării de probe de țesut moale pentru examinare histologică.

El este destinat utilizării numai cu un ac de biopsie de unică folosință compatibil.

Aparatul de biopsie este reutilizabil și nu este destinat să intre în contact cu pacientul.

• Indicații

Indicațiile sunt anomalii la nivelul țesuturilor moi, cum ar fi sânul, prostata, ficatul, rinichii, plămâni sau glanda tiroidă.

• Contraindicații

Nu este destinat utilizării pe oase, pe sistemul cardiovascular sau pe sistemul nervos central.

Nu este destinat utilizării la adolescenți, copii, sugari și nou-născuți.

Alte contraindicații sunt tulburările de coagulare a sângelui și tratamentul anticoagulant. În cazul unui risc crescut, utilizarea este supusă deciziei personalului medical specializat.

• Riscuri neclasificate și efecte secundare

Riscurile reziduale și efectele secundare nedorite sunt răspândirea tumorii din cauza dislocării țesutului sau a celulelor și complicațiile generale legate de puncție, cum ar fi sângerarea, infecția, vătămarea țesutului/organului adiacent și durerea, precum și pneumotoraxul și embolia gazoasă în cazul utilizării la plămâni.

• Utilizatori prevăzuți

Utilizatori prevăzuți sunt specialiștii medicali.

• Grup țintă de pacienți

Grupul țintă de pacienți îl reprezintă adulții.

Utilități clinice

Operare complet automată pentru o utilizare simplă.

Funcționare semiautomată pentru poziționarea precisă a creștăturii acului de biopsie.

Adâncime de penetrare reglabilă – 22 mm (standard)/15 mm (reduc).

Permite operarea cu o singură mână.

Sistemul puternic acționat cu arc permite o mișcare rapidă a acului și rezultate excelente la biopsie.

Prelevare de țesut fără avans.

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

Descriere

BIP EvoCore® EC2215 este un aparat de biopsie automat, acționat cu arc, reutilizabil, care se utilizează în combinație cu ace de biopsie compatibile. Oferă un mod semiautomat și unul complet automat, fiecare cu două adâncimi de penetrare reglabile (22 mm/15 mm). Aparatul de biopsie are o carcasă din aluminiu acoperit și este proiectat pentru a fi utilizat cu o singură mână. Este nesteril, ambalat individual și trebuie pregătit înainte de utilizare.

Compatibilitate

Aparatul de biopsie BIP EvoCore® este destinat utilizării numai în combinație cu acele de biopsie BIP EvoCore®: Identificator EC[xx][yyy][z] (Exemplu: EC14100T)

xx: Diametru în G

yyy: Lungime în mm

z: Variantă de ex. T pentru vârf WingTip-Trocar®

Aparatul de biopsie BIP EvoCore® și acele compatibile pot fi utilizate în cadrul modalităților convenționale de imagistică cu ultrasunete sau cu raze X (mamografie, tomografie computerizată CT).

Utilizare

Temperatura ambiantă în timpul utilizării este +10 °C până la +40 °C.

1. Pregătirea pacientului

Procedura se efectuează folosind tehnici aseptice. Biopsia se realizează, de regulă, prin piele sănătoasă, nevătămată. În cazul utilizării acelor de biopsie cu diametru mare, trebuie efectuată în prealabil o incizie cu bisturiul, la aprecierea utilizatorului. Pe lângă explicațiile necesare privind riscurile pentru

pacient, se poate administra o anestezie locală adecvată, la aprecierea utilizatorului.

2. Pregătirea aparatului de biopsie

Aparatul de biopsie trebuie să fie pregătit înainte de utilizare și inspectat pentru a se verifica dacă există deteriorări vizibile (fisuri, desprindere a stratului de acoperire, formare de pori prin coroziune). Nu utilizați aparatul dacă observați deteriorări sau defecte.

3. Tensionarea aparatului de biopsie

În acest scop, aparatul se ia în mână. Cu degetul arătător și cel mijlociu, retrageți mânerul de tensionare (1) de două ori în carcasă, până când se aude un zgomot clar de clic.

La prima cursă este tensionat cursorul canulei, la a doua cursă este tensionat cursorul acului.

Starea de tensionare actuală este vizibilă la orificiile indicatorului (5). Dacă indicatorul din dreapta este roșu, este tensionat numai cursorul canulei – canelura pentru probe este deschisă. Dacă indicatorul din stânga este roșu, sunt tensionate cursorul canulei și cursorul acului – aparatul de biopsie este pregătit de utilizare.

Dacă cele două indicatoare sunt argintii, aparatul de biopsie este complet netensionat. A se vedea și schițele de pe capacul aparatului (2).

4. Verificarea funcționării

Se recomandă efectuarea unui test de funcționare a aparatului înainte de a introduce acul de biopsie.

5. Introducerea acului de biopsie

Mai întâi se tensionează din nou aparatul, deoarece acul de biopsie poate fi introdus exclusiv în stare complet tensionată. Apoi se deschide capacul carcasei (2) cu o ușoară apăsare pe butonul (3). Acul de biopsie (4) se așază pe cele două bolțuri de ghidare proeminente, avându-se în vedere poziționarea acului de biopsie în sine pe partea șarnierei. Apoi capacul carcasei de la aparatul de biopsie se închide din nou.

6. Stabilirea adâncimii de penetrare

Reglajul standard este de 22 mm. Pentru a selecta 15 mm, trebuie să fie împins în sus regulatorul glisant (6). Schimbarea adâncimii de penetrare este

posibilă numai în starea complet tensionată. Regulatorul glisant trebuie să fie întotdeauna împins complet până la opritor.

7. Îndepărtarea furtunului de protecție

Mai întâi se rotește mânerul furtunului de protecție cu 90° într-o direcție oarecare, până când este sesizabilă tactil o ruptură. Apoi, furtunul de protecție se poate desprinde de pe ac și așeza de-o parte.

Îndepărtați tubul de protecție numai imediat înainte de biopsie, pentru a evita vătămările accidentale din cauza vârfului ascuțit.

8. Introducerea în țesut

Introducerea acului în corp trebuie să se realizeze sub controlul unui procedeu imagistic compatibil și adecvat.

În cazul utilizării acului de biopsie fără canula coaxială, acul se înfinge direct și se poziționează pentru prelevarea de țesut.

În cazul utilizării acului de biopsie în combinație cu o canulă coaxială, canula coaxială trebuie mai întâi introdusă până la țintă, iar mandrenul trebuie extras. Acul de biopsie se introduce apoi prin canulă până la limita maximă și se poziționează pentru prelevarea de țesut.

Utilizarea unei canule coaxiale BIP este opțională, dar este recomandată în cazul biopsiilor multiple pentru a minimiza traumatismele și riscul de răspândire potențială a tumorii.

Pentru mai multe informații despre acele de biopsie și canulele coaxiale compatibile, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare a acelor de biopsie BIP EvoCore® Biopsy Needles.

9. Efectuarea biopsiei

După poziționarea cu succes a acului de biopsie BIP EvoCore® și fără nicio schimbare de poziție între timp, se declanșează procedura de inserție. În acest scop, utilizatorul poate alege între un mod semiautomat și unul complet automat:

Modul semiautomat

Acționați tasta **Single** (7), aici va fi lansat preliminar mai întâi acul interior. Canula exterioară va fi lansată ulterior la declanșarea tastei **Automatic** (8). Acest mod poate crește considerabil randamentul biopsiei, în funcție de conformația țesutului.

În niciun caz nu este permisă extragerea din corp a acului de biopsie fără apăsarea în faza următoare a tastei **Automatic** (8); este posibilă să nu fie

prelevată nicio mostră de biopsie și ar exista pericolul de antrenare a țesutului în canalul puncției.

Modul complet automat

Aționați tasta **Automatic** (8), aici vor fi declanșate succesiv acul interior și canula exterioară la un interval foarte scurt. Procedura de biopsie este executată complet printr-o apăsare pe tasta **Automatic**.

10. Extragerea mostrei de biopsie

Pentru extragerea mostrei de biopsie se retrage canula prin tensionare o singură dată cu mânerul de tensionare (1); mostra de biopsie se poate preleva acum.

Pentru extragerea probei de țesut nu este, așadar, necesară îndepărtarea acului de biopsie din aparat.

Dacă urmează să fie realizate și alte biopsii după prelevarea probei de țesut, aparatul va fi pregătit de utilizare numai după o nouă tensionare.

11. Extragerea acului de biopsie

Dacă nu mai urmează să fie prelevate și alte probe de țesut după prelevarea mostrei de biopsie, mânerul de tensionare (1) se va retrage la final, din nou, o singură dată. Acum capacul carcasei se poate deschide printr-o apăsare ușoară pe butonul (3) și acul de biopsie se poate extrage. Acul de biopsie trebuie să fie eliminat ca deșeu în conformitate cu dispozițiile locale și prevederile de siguranță.

După extragerea acului de biopsie apăsați tasta **Automatic** (8), pentru a aduce aparatul într-o stare complet netensionată (ambele orificii ale indicatorului sunt argintii).



Indicații de avertizare

- Aparatul de biopsie trebuie să fie pregătit înainte de fiecare utilizare conform acestor instrucțiuni.
- Lungimea acului de biopsie trebuie să fie aleasă astfel încât aparatul de biopsie să nu intre în contact cu pacientul.
- Aparatul de biopsie și acele nu sunt compatibile cu RM. Pentru utilizarea într-un mediu RMN, asigurați-vă că biopsia este efectuată numai în afara liniei de 5 Gauss și că se utilizează o canulă coaxială compatibilă cu RM pentru a determina poziția țintă.

- Nu lansați „procedee în gol“ cu acul de biopsie introdus. Declanșarea aparatului de biopsie în aer, nu în țesut, poate deteriora vârful canulei și poate afecta funcționarea corectă și sigură a acului de biopsie.
- Pe parcursul declanșării (lansării), pentru a garanta un mod de funcționare corect și sigur, tragerea mânerului de tensionare nu este permisă.

Curățarea și dezinfectarea adecvate tehnic

Baze principale generale

BIP GmbH recomandă ca, înainte de fiecare utilizare a aparatul de biopsie, să fie realizată o pregătire completă. Operațiile de curățare/dezinfectare simplificate ale aparatului de biopsie se realizează la latitudinea utilizatorului și pe răspunderea acestuia. Acest lucru este valabil în special și inclusiv pentru prima utilizare după livrarea de la furnizor, deoarece toate aparatele de biopsie se livrează nesterile.

Valorile indicate pentru concentrații, temperaturi și timpii de acțiune de producătorul detergenților și dezinfectanților, precum și valorile prestabilite privind spălarea ulterioară trebuie să fie neapărat respectate. Utilizați numai soluții proaspăt produse, numai apă sterilă sau cu concentrație scăzută de germeni (max. 10 germeni/ml), precum și cu concentrație scăzută de endotoxine (max. 0,25 unități de endotoxine/ml) (de ex. highly purified water HPV), iar pentru uscare numai aer comprimat medical (conf. Farmacopeei europene).

În cadrul responsabilității dumneavoastră pentru sterilitatea aparatelor de biopsie la utilizare, vă rugăm să aveți în vedere,

- să utilizați în toate cazurile numai procedee specifice validate pentru aparate și produse la curățare/dezinfectie și sterilizare
- să efectuați regulat întreținerea curentă și verificarea aparatelor utilizate (dezinfectator, sterilizator)
- să fie respectați parametrii validați la fiecare ciclu.

Vă rugăm să aveți în vedere, suplimentar, prevederile legale și prescripțiile de igienă pentru practica medicală, respectiv spitale, din țara dumneavoastră. Acest lucru este valabil în special pentru diferitele prevederi referitoare la o inactivare eficientă a prionilor.

În măsura posibilității, evitați murdărirea intensă a aparatului de biopsie încă de pe parcursul utilizării și după aceasta.

O utilizare a aparatului de biopsie după curățarea, respectiv dezinfectarea prealabilă fără sterilizare ulterioară se realizează pe propria răspundere a utilizatorului.

Curățarea și dezinfectarea

Baze principiale

Petru curățare și dezinfectare se va utiliza, după posibilitate, un procedeu mecanic automat (dezinfectator). Un procedeu manual se va aplica numai dacă procedeu mecanic automat este indisponibil, din cauza eficienței considerabil mai reduse și lipsei de reproductibilitate.

Tratamentul preliminar se va executa în ambele cazuri.

Instrucțiune de pregătire conform EN ISO 17664-1

Indicații de avertizare:	Nu utilizați detergenți puternic alcalini sau având conținut de acizi Nu utilizați agenți având concentrație mare de gluconat de clorhexidină sau alți agenți care conțin alcool
Restricții pentru pregătirea repetată:	Niciuna

Evaluarea riscurilor și clasificarea produselor medicale înainte de pregătire

Tipul și amploarea pregătirii variază în funcție de utilizarea produsului medical. De aceea, administratorul este responsabil pentru clasificarea corectă a produselor medicale și, implicit, pentru stabilirea tipului și volumului de pregătire (a se vedea recomandarea KRINKO/BfArM*, punctul 1.2.1 Evaluarea riscurilor și clasificarea produselor medicale înainte de pregătire). Pe baza acestei clasificări în funcție de utilizator, administratorul poate stabili care dintre procedurile de pregătire prezentate în aceste instrucțiuni de pregătire să fie executată.

* Bundesgesundheitsblatt 2012 55:1244-1310; DOI 10.1007/s00103-012-1548-6.

Tratamentul preliminar

La alegerea detergenților și dezinfectanților utilizați se va avea în vedere,

- să fie utilizat un dezinfectant cu eficacitate verificată (de ex. cu avizare VAH/DGHM sau FDA, respectiv cu marcaj CE) și ca acesta să fie compatibil cu detergentul utilizat și
- ca substanțele chimice utilizate să fie compatibile (a se vedea capitolului „Rezistența materialului“).

Vă rugăm să aveți în vedere ca dezinfectantul utilizat la tratamentul preliminar să fie destinat nu protecției persoanelor și să nu poată înlocui etapa de dezinfectare care se execută ulterior, după ce s-a realizat curățarea.

Instrucțiuni

Loc de folosire	Îndepărtarea și eliminarea ca deșeu a acului de biopsie.
Păstrarea și transportul	Transportul aparatului contaminat într-un recipient închis. Se recomandă ca repregătirea aparatului să se realizeze în interval de 2 ore după folosire.
Pregătire	Purtați echipament personal de protecție (mănuși, halat de protecție hidrofug, mască de protecție a feței sau ochelari de protecție). Respectați instrucțiunile producătorului detergenților și dezinfectanților.
Tratamentul preliminar	1) Reglați aparatul cu capacul deschis la poziția 22 mm, lucru care permite accesul cel mai bun posibil la suprafețele interioare pentru curățare. 2) Scufundați aparatul timp de cel puțin 5 minute complet în apă din rețea. 3) Clătiți bine aparatul deschis timp de cel puțin 5 minute sub jet de apă din rețea, mișcând concomitent mecanismul astfel încât aparatul să se tensioneze și detensioneze de 5 ori în acest timp.
Curățarea Manual	Dotare: Detergent (curățare enzimatică în mai multe trepte, cu validare de la producător pentru aluminiu eloxat), perie moale, vană pentru detergent.

	<ol style="list-style-type: none"> 1) Preparați detergentul după indicațiile producătorului. 2) Scufundați aparatul reglat preliminar cu clapeta deschisă, cu capacul în jos, complet în soluția de curățare. 3) Așteptați scurgerea duratei de acțiune de cel puțin 15 minute. 4) Pe durata de acțiune, închideți clapeta aparatului în stare scufundată, tensionați aparatul, declanșați și deschideți capacul. Repetați întreaga etapă de cel puțin 4 ori. 5) Apoi periați aparatul cel puțin 1 minut; în acest scop, tensionați o dată cursorul alb, astfel încât peria să ajungă în toate zonele accesibile. 6) Extrageți aparatul din soluția de curățare. 7) Spălați aparatul cu clapeta deschisă sub jet de apă din rețea cel puțin 1 minut. 8) Verificați dacă aparatul este curat; dacă există încă murdărie, repetați pașii menționați anterior.
<p>Dezinfectarea Manual</p>	<p>Dotare: Dezinfectant pe bază de peroxid (acid peracetic), vană de dezinfectant, aer comprimat medical (conf. Farmacopeei europene).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Preparați soluția de dezinfectant după indicațiile producătorului. 2) Scufundați instrumentul în stare deschisă cu capacul în jos, complet, în soluția de dezinfectare. 3) Pe durata de acțiune, închideți capacul în stare scufundată, tensionați aparatul, declanșați și deschideți capacul. Repetați întreaga etapă de cel puțin 4 ori. 4) Lăsați soluția de dezinfectant să acționeze după indicațiile producătorului. 5) Extrageți aparatul în stare deschisă din soluția de dezinfectare. 6) Clătiți bine aparatul sub jet de apă din rețea pentru cel puțin 1 minut, tensionând și declanșând aparatul de 5 ori în acest timp.

	7) Ștergerea aparatului cu o cârpă de unică folosință care nu lasă scame și uscarea cu aer comprimat medical.																																					
<p>Curățarea și dezinfectarea Prin mijloace tehnice</p>	<p>Înainte de curățarea prin mijloace tehnice și termice, executați tratamentul preliminar de dezinfectare (a se vedea punctul Tratamentul preliminar).</p> <p>Dotare: Aparat de curățare și dezinfectare (RDG) conform DIN EN ISO 15883-1/-2 cu program termic (temperatură de la 90 °C până la 95 °C); detergent cu alcalinitate medie cu valide de la producător pentru aluminiu eloxat (conf. Farmacopeei europene).</p> <p>1) Reglați aparatul cu capacul deschis la poziția 22 mm și aduceți în poziție RDG-ul cu deschizătura în jos.</p> <p>2) Închideți RDG-ul și porniți programul termic, pentru derularea programului v. tabelul de mai jos.</p> <p>3) După finalul programului extrageți instrumentul.</p> <p>4) Verificați dacă instrumentul este complet uscat, după caz ștergeți-l cu o cârpă de unică folosință care nu lasă scame și uscați-l cu aer comprimat medical.</p> <table border="1" data-bbox="363 923 938 1246"> <thead> <tr> <th>Pas de progr.</th> <th>Timp</th> <th>Apă</th> <th>Dozare</th> <th>Temperatură</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prespălare</td> <td>5 min</td> <td>rece</td> <td></td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>Dozare detergent</td> <td></td> <td></td> <td>După indicațiile producătorului</td> <td>După indicațiile producătorului</td> </tr> <tr> <td>Curățare</td> <td>10 min</td> <td>deionizată</td> <td></td> <td>55 °C</td> </tr> <tr> <td>Spălare</td> <td>2 min</td> <td>deionizată</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Dezinfectare</td> <td>5 min</td> <td rowspan="2">deionizată</td> <td rowspan="2">După indicațiile producătorului</td> <td>90 °C</td> </tr> <tr> <td>95 sec</td> <td>95 °C</td> </tr> <tr> <td>Uscare</td> <td>15 min</td> <td></td> <td></td> <td>90 °C - max. 120 °C</td> </tr> </tbody> </table>	Pas de progr.	Timp	Apă	Dozare	Temperatură	Prespălare	5 min	rece		--	Dozare detergent			După indicațiile producătorului	După indicațiile producătorului	Curățare	10 min	deionizată		55 °C	Spălare	2 min	deionizată			Dezinfectare	5 min	deionizată	După indicațiile producătorului	90 °C	95 sec	95 °C	Uscare	15 min			90 °C - max. 120 °C
Pas de progr.	Timp	Apă	Dozare	Temperatură																																		
Prespălare	5 min	rece		--																																		
Dozare detergent			După indicațiile producătorului	După indicațiile producătorului																																		
Curățare	10 min	deionizată		55 °C																																		
Spălare	2 min	deionizată																																				
Dezinfectare	5 min	deionizată	După indicațiile producătorului	90 °C																																		
	95 sec			95 °C																																		
Uscare	15 min			90 °C - max. 120 °C																																		
<p>Întreținere generală, control și verificare</p>	<p>Executați verificarea vizuală a deteriorării, coroziunii și uzurii la aparat. Verificați funcționalitatea mecanismului de declanșare.</p>																																					

	Lubrificați toate piesele mobile ale aparatului cu un lubrifiant fără silicon, sterilizabil cu abur, cu avizare medicală conform instrucțiunilor producătorului.
Ambalajul	Ambalare în sisteme cu barieră sterilă conform EN ISO 11607 sau DIN 58953 1) Instrumentul trebuie să se afle în poziția 22 mm și nu este permis să fie tensionat . Cele două indicatoare de pe capacul carcasei trebuie să fie argintii. 2) Ambalarea aparatului.
Sterilizare	-Sterilizator conform EN 13060 și/ sau EN 285. -Sterilizare cu căldură umedă conform EN ISO 17665-1/-2. -Procedeu fracționat cu vid, 134 °C, 200 - 2000 mbari, timp de menținere cel puțin 3 minute. 1) Introduceți instrumentul ambalat în camera de sterilizare. 2) Porniți programul. 3) După finalul programului extrageți instrumentul și lăsați-l să se răcească. 4) Verificați integritatea și starea uscată a ambalajului.
Depozitarea	Depozitarea și durata depozitării corespund cerințelor stabilite de preparator.
Informații suplimentare	Niciuna

Instrucțiunile enumerate mai sus au fost validate pentru reutilizare de producătorul produsului medical ca procedeu adecvat pentru repregătirea produsului medical. Este responsabilitatea utilizatorului să asigure condițiile ca, prin procedeul de pregătire actual executat, să se obțină rezultatul dorit și necesar în condițiile folosirii echipamentului, materialului și personalului. Acest lucru necesită o validare și un control de rutină al procesului. În egală măsură, orice abatere a utilizatorului de la instrucțiunile deja formulat în ce privește eficiența și consecințele potențial defavorabile trebuie să fie analizată și evaluată.

Depozitarea

După sterilizare, aparatul de biopsie trebuie să fie depozitat în ambalajul de sterilizare la temperatura camerei, într-un spațiu uscat, fără praf și protejat împotriva luminii.

Rezistența materialului

La selectarea detergenților și dezinfectanților, aveți în vedere ca aceștia să nu conțină următoarele componente:

- acizi organici, minerali și oxidanți (valoarea pH minimă admisibilă 5,5)
- substanțe cu caracter bazic puternic (valoarea pH maximă admisibilă 9,5, se recomandă detergent neutru/enzimatic)
- solvenți organici (de ex. alcooli, eter, cetone, benzine)
- Oxidanți (de ex. apă oxigenată)
- Halogeni (clor, iod, brom)
- Hidrocarburi aromatice/halogenate

În cazul utilizării unei băi cu ultrasunete, stratul de eloxal se poate decolora și inscripțiile de pe carcasă pot fi erodate. Modul de funcționare nu va fi influențat negativ prin acest procedeu.



Nu curățați niciodată aparatul de biopsie cu perii metalice sau bureți metalici.

Capacitatea de reutilizare

Aparatul de biopsie nu este supus unui număr maxim validat de cicluri de pregătire. Condiția pentru funcționalitatea sigură sunt pregătirile corect executate și îngrijirea regulată a aparatului. Producătorul recomandă ca aparatul de biopsie să fie supus operațiilor de întreținere generală de către producător după 100 cicluri de pregătire.

Indicații pentru lubrifiere și îngrijire

Lubrifiantul din fabricație poate fi îndepărtat în decursul timpului prin acțiunea detergentului. Pentru a asigura performanțele necesare și durata de serviciu a aparatului, aparatul de biopsie trebuie să fie lubrifiat cu ulei la fiecare pregătire în starea tensionată și netensionată la ghidajele saniei (A) și (B) și arcurile de pe partea opusă. Lubrifierea se realizează cu un lubrifiant fără silicon, compatibil cu sterilizarea cu abur. Se vor urma instrucțiunile producătorului pentru lubrifiantul respectiv. S-a dovedit adecvat Aesculap Sterilit Ölspray JG600.

Instrucțiuni privind remedierea erorilor


Problemă	Preparare soluție	Alternativ
Aparatul nu se poate tensiona, respectiv se tensionează cu dificultate	<ul style="list-style-type: none">◇ Luați aparatul în mână corespunzător indicațiilor de la descrierea generală a utilizării.◇ Retrageți mânerul de tensionare, până când se aude un zgomot clar de clic.◇ Aveți în vedere să nu acționați concomitent o tastă de declanșare.◇ Asigurați-vă că nu există impurități în interiorul aparatului care blochează mecanismul de tensionare.	Trimiteți aparatul pentru control la BIP GmbH
Capacul nu permite deschiderea	<ul style="list-style-type: none">◇ Asigurați-vă că nu ați înclinat greșit capacul, respectiv deschiderea nu este blocată.◇ Apăsăți tasta pentru deblocarea capacului (3) corespunzător de adânc.◇ Curățați și lubrifiați aparatul.	Trimiteți aparatul pentru control la BIP GmbH
Acul de biopsie nu permite așezarea în poziție	<ul style="list-style-type: none">◇ Asigurați-vă că aparatul este tensionat complet.◇ Asigurați-vă că locașurile pentru poziționarea acului de biopsie nu sunt deformat.◇ Asigurați-vă că este utilizat exclusiv un ac de biopsie marca BIP EvoCore®.	Trimiteți aparatul pentru control la BIP GmbH
Capacul nu permite închiderea	<ul style="list-style-type: none">◇ Verificați dacă este permisă închiderea capacului fără acul de biopsie așezat în poziție.◇ Asigurați-vă că nu ați înclinat greșit capacul, respectiv închiderea nu este blocată.	Trimiteți aparatul pentru control la BIP GmbH

	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Asigurați-vă de poziționarea corectă a acului de biopsie BIP EvoCore®. ◇ Curățați și lubrifiați aparatul. 	
Biopsia pe modul Automat nu poate fi realizată, respectiv este posibilă numai cu dificultate	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Asigurați-vă că aparatul este tensionat complet. ◇ Asigurați-vă că regulatorul glisant este fixat în poziție la opritorul respectiv (22 mm sau 15 mm). ◇ Asigurați-vă că acționați complet tasta Automat. ◇ Asigurați-vă că, în interiorul aparatului, nu există impurități care blochează mecanismul. ◇ Curățați și lubrifiați aparatul. 	Trimiteți aparatul pentru control la BIP GmbH
Biopsia pe modul Single nu poate fi realizată, respectiv este posibilă numai cu dificultate	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Asigurați-vă că aparatul este tensionat complet. ◇ Asigurați-vă că acționați complet tastele declanșatorului. ◇ Asigurați-vă că regulatorul glisant este fixat în poziție la opritorul respectiv (22 mm sau 15 mm). ◇ Asigurați-vă că, în interiorul aparatului, nu există impurități care blochează mecanismul. ◇ Curățați și lubrifiați aparatul. 	Trimiteți aparatul pentru control la BIP GmbH
În canelura pentru probe nu există mostră de biopsie	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Asigurați-vă că, după acționarea tastei Single, acționați și tasta Automat. ◇ Verificați (fără acul de biopsie așezat în poziție) dacă cele două cursoare de canulă sunt activate în modurile de funcționare corespunzătoare. Acordați atenție aici afișajului 	Trimiteți aparatul pentru control la BIP GmbH

	<p>de status de la orificiile indicatorului.</p> <p>◇ Asigurați-vă că regulatorul glisant este fixat în poziție la opritorul respectiv (22 mm sau 15 mm).</p>	
Adâncimea de penetrare nu permite reglarea	<p>◇ Asigurați-vă că aparatul este tensionat complet.</p> <p>◇ Curățați și lubrifiați aparatul.</p>	Trimiteți aparatul pentru control la BIP GmbH

Întreținere generală și reparație

Dispuneți efectuarea întreținerii generale la aparatul curățat și dezinfectat după 100 cicluri de pregătire.

	<p>Operațiile de întreținere generală și de reparație sunt permise numai producătorului sau personalului de specialitate autorizat explicit de acesta.</p>
--	---

Respectați următoarele termene:

Termen	Piese afectate	Executant
<p>Întreținere generală → După 100 cicluri de pregătire</p>	<p>Piese de uzură stabile, relevante pentru securitate</p>	<p>Producătorul sau personalul de specialitate autorizat explicit de acesta</p>

Garanție comercială și măsuri de precauție

- BIP garantează pentru un interval de timp de doi ani că aparatul de biopsie BIP EvoCore® nu prezintă deficiențe în cazul folosirii conforme cu destinația. Condiția necesară pentru drepturile de garanție comercială este prezentarea documentului de cumpărare din care să rezulte vânzătorul și data achiziției.
- BIP nu își asumă nicio răspundere și nu acordă garanție comercială în cazurile următoare:
 - Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare
 - Erori de operare
 - Folosire improprie sau tratament impropriu
 - Utilizare cu produse medicale necompatibile
 - Intervenții ale unor persoane neautorizate în aparat cu scopuri de reparație
 - Deteriorări de la transport cauzate de ambalarea improprie în caz de returnare
 - Neexecutare a operațiilor de întreținerea generală
 - Uzură normală și cauzată de anumite condiții de funcționare.În această categorie intră, de exemplu, următoarele componente:
 - Arcuri
 - Utilizarea altor piese de schimb decât cele originale
- BIP nu răspunde pentru urmările deficiențelor, când acestea nu sunt cauzate de acțiuni premeditate sau neglijență gravă sau vătămarea prin imprudență ușoară a sănătății sau vieții
- BIP își rezervă dreptul de a înlătura deficiența, a livra un obiect fără deficiențe sau a scădea în mod adecvat prețul de cumpărare, la propria alegerea.
- În cazul respingerii drepturilor de garanție comercială, nu preluăm costurile de transport pentru dus și retur.
- Vă rugăm să aveți în vedere și instrucțiunile de utilizare ale acelor de biopsie și accesoriilor compatibile.
- În conformitate cu regulamentul european privind dispozitivele medicale (2017/745), BIP are obligația să vă informeze cu privire la următoarele: Toate incidentele grave apărute în legătură cu dispozitivul medical trebuie să fie raportate la BIP 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).

БЪЛГАРСКИ

Настоящите инструкции за употреба са валидни за уреда за биопсия VIP EvoCore® с артикулен №: EC2215.

Предназначение

Уредът за биопсия е предназначен за вземане на проби от меки тъкани за хистологично изследване.

Предназначен е за използване само със съвместима игла за биопсия за еднократна употреба.

Уредът за биопсия е за многократна употреба и не е предназначен за контакт с пациент.

• Показания

Показанията са аномалии в меките тъкани като гърда, простата, черен дроб, бъбреци, бял дроб или щитовидна жлеза.

• Противопоказания

Не е предназначен за употреба върху кости, в сърдечно-съдовата система и централната нервна система.

Не е предназначен за употреба при юноши, деца, кърмачета и новородени.

Други противопоказания са нарушения на кръвосъсирването и антикоагулантно лечение. В случай на повишен риск, употребата зависи от решението на медицинския специалист.

• Остатъчни рискове и странични ефекти

Остатъчните рискове и нежеланите странични ефекти са разпространението на тумора чрез дислокация на тъкан или клетки и общи усложнения, свързани с пункцията, като кървене, инфекция, нараняване на съседна тъкан/орган и болка, както и пневмоторакс и въздушна емболия, когато се използва върху белите дробове.

• Целеви потребители

Медицинските специалисти са целевите потребители.

• Пациентска целева група

Възрастните хора са пациентската целева група.

Клинична полза

Напълно автоматична работа за лесна употреба.

Полуавтоматична работа за прецизно позициониране на прорежа на иглата за биопсия.

Регулируема дълбочина на проникване - 22 mm (стандартна) / 15 mm (намалена).

Позволява работа с една ръка.

Мощна пружинно задвижвана система позволява бързо движение на иглата и отлични резултати от биопсия.

Вземане на проба от тъкан без предварително проникване.

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

Описание

BIP EvoCore® EC2215 е автоматизиран уред за биопсия с пружинно задвижване за многократна употреба за използване в комбинация със съвместими игли за биопсия. Той предлага полуавтоматичен и напълно автоматичен режим на работа с две регулируеми дълбочини на проникване (22 mm/15 mm). Уредът за биопсия има алуминиев корпус с покритие и е предназначен за работа с една ръка. Той е нестерилен, индивидуално опакован и трябва да се обработи преди употреба.

Съвместимост

Уредът за биопсия BIP EvoCore® е предназначен само за използване в комбинация с игли за биопсия BIP EvoCore®. Обозначение EC[xx][yyy][z] (Пример: EC14100T)

xx: Диаметър в G

yyy: Дължина в mm

z: Изпълнение напр. T за връх WingTip-Trocar®

Уредът за биопсия BIP EvoCore® и съвместимите игли могат да се използват при конвенционални методи за образни изследвания като ултразвук или рентгенови лъчи (мамография, компютърна томография СТ).

Приложение

Температурата на околната среда по време на употреба е от +10 °C до +40 °C.

1. Подготовка на пациента

Процедурата трябва да се извършва, като се използват асептични техники. Биопсията по правило се извършва през здрава, ненаранена кожа. Когато се използват игли за биопсия с голям диаметър, трябва да се направи предварителен разрез със скалпел по преценка на потребителя. Освен необходимата декларация за рисковете за пациента, по преценка на потребителя може да се извърши адекватна местна анестезия.

2. Подготовка на уреда за биопсия

Уредът за биопсия трябва да се обработи преди употреба и да се прегледа за видими повреди (пукнатини, обелване на покритието, вдлъбнатини). Не използвайте уреда, ако той има видими повреди или дефекти.

3. Напрягане на уреда за биопсия

За целта уредът се взема в ръка. С показалеца и средния пръст изтеглете дръжката за напрягане (1) два пъти назад в корпуса, докато се чуе ясно щракване.

При първия ход се напряга шейната на канюлата, при втория ход се напряга шейната на иглата.

Текущият статус на напрягане се вижда на индикаторните отвори (5). Ако десният индикатор е червен, то само шейната на канюлата е напрегната – жлебът за проби е отворен. Ако левият индикатор е червен, то шейните на канюлата и на иглата са напрегнати – уредът за биопсия е готов за употреба.

Ако и двата индикатора са сребристи, то уредът за биопсия е напълно отпуснат. Вижте също и скиците върху капака на уреда (2).

4. Проверка на функционирането

Препоръчително е преди да се постави иглата за биопсия да се извърши проверка на функционирането.

5. Поставяне на иглата за биопсия

Първо уредът трябва да се напрегне отново, тъй като иглата за биопсия може да бъде поставена единствено в напълно напрегнато състояние. Тогава капакът на корпуса (2) се отваря с лек натиск върху бутона (3). Иглата за биопсия (4) се поставя върху двата издадени направляващи щифта, при което трябва да се внимава за това, самата игла за биопсия

да е разположена от страната на пантите. След това капакът на корпуса на уреда за биопсия се затваря отново.

6. Определяне на дълбочина на проникване

Стандартната настройка е 22 mm. За да изберете 15 mm, плъзгачът (6) трябва да бъде избутан нагоре. Промяната на дълбочината на проникване е възможна само в напълно напрегнато състояние. Плъзгачът трябва да бъде избутан до упор.

7. Отстраняване на предпазния маркуч

Първо дръжката на предпазния маркуч се завърта на 90° в произволна посока, докато забележимо се счупи. След това предпазния маркуч може да бъде изтеглен от иглата и да се остави настрана. Сваляйте защитни маркуч непосредствено преди биопсията, за да избегнете случайно нараняване от острия връх.

8. Въвеждане в тъканта

Вкарването на иглата в тялото трябва да се извърши под контрола на подходящ съвместим визуализационна техника.

При използване на иглата за биопсия без коаксиална канюла иглата се вкарва директно и се позиционира за вземането на тъканна проба.

При използване на иглата за биопсия в комбинация с коаксиална канюла, коаксиалната канюла трябва първо да се вкара в целта и стилетът да се извади. След това иглата за биопсия се вкарва през канюлата до упор и се позиционира за вземане на тъканна проба.

Използването на коаксиална канюла VIP не е задължително, но се препоръчва в случай на мултибиопсия, за да се сведе до минимум травмата и потенциалното разпространение на тумора.

За повече информация относно иглите за биопсия и съвместимите коаксиални канюли вижте инструкциите за употреба на иглите за биопсия VIP EvoCore®.

9. Извършване на биопсията

Изстрелът се произвежда след успешно позициониране на иглата за биопсия VIP EvoCore® и без промяна на позицията. За тази цел потребителят може да избира между полуавтоматичен и напълно автоматичен режим на работа:

Полуавтоматичен режим на работа

Натиснете бутона **Single** (7), при това първо се изстрелва само вътрешната игла. Външната канюла се изстрелва допълнително при натискане на бутона **Automatic** (8). Този режим може, в зависимост от характеристиките на тъканта, значително да повиши ефективността при биопсията.

Иглата за биопсия в никакъв случай не бива да се изтегля от тялото без последващо натискане на бутона **Automatic** (8), така не е възможно да се извади биопсична проба, а би съществувала и опасността от увличане на тъкан в прободния канал.

Напълно автоматичен режим на работа

Натиснете бутона **Automatic** (8), при това вътрешната игла и външната канюла се освобождават много бързо една след друга. Процесът на биопсия завършва с натискане на бутона **Automatic**.

10. Изваждане на биопсичната проба

За изваждане на биопсичната проба канюлата се изтегля назад чрез еднократно налягане с дръжката за налягане (1), сега биопсичната проба трябва да се извади.

За изваждане на тъканната проба при това не е необходимо отстраняване на иглата за биопсия от уреда.

Ако след изваждането на тъканната проба трябва да се извършат следващи биопсии, уредът е готов за употреба едва след повторно налягане.

11. Изваждане на иглата за биопсия

Ако след изваждане на биопсичната проба не трябва да се взема следваща тъканна проба, дръжката за налягане (1) след това трябва да се изтегли назад още веднъж. Сега капакът на корпуса може да бъде отворен чрез леко натискане на бутона (3) и иглата за биопсия да бъде извадена. Иглата за биопсия трябва да се изхвърли съгласно местните разпоредби и предписания за безопасност.

След изваждане на иглата за биопсия натиснете бутона **Automatic** (8), за да приведете уреда в напълно отпуснато състояние (и двата индикаторни отвора да са сребристи).



Предупреждения

- Преди всяка употреба уредът за биопсия трябва да се подготви в съгласно тези инструкции.
- Дължината на иглата за биопсия трябва да бъде избрана така, че уредът за биопсия да не влиза в контакт с пациента.

- Уредът за биопсия и иглите не са съвместими с МР. За използване в среда с ЯМР се уверете, че биопсията се извършва само извън линията от 5 Гауса и че се използва коаксиална канюла, съвместима с МР, за определяне на целевата позиция.
- Не правете „празни изстрели“ с поставена игла за биопсия. Задействането на уреда за биопсия във въздуха, а не в тъканта, може да повреди върха на иглата и да попречи на иглата за биопсия да функционира правилно и безопасно.
- По време на задействането (изстрел) дръжката за налягане не бива да се изтегля, за да се осигури правилно и безопасно функциониране.

Правилно почистване и дезинфекция

Общи положения

BIP GmbH препоръчва цялостна обработка преди всяко приложение на уреда за биопсия. Опростени почиствания/дезинфекции на уреда за биопсия се извършват по преценка и на отговорност на потребителя. Това също важи и специално за първоначалната употреба след доставка, тъй като всички уреди за биопсия се доставят нестерилни.

Посочените от производителя на почистващия и дезинфекциращ препарат концентрации, температури и времена на действие, както и указанията за последващо изплакване, задължително трябва да бъдат спазвани. Използвайте само прясно приготвени разтвори, само стерилна или с ниско бактериално съдържание (макс. 10 бактерии/ml), както и с ниско съдържание на ендотоксини (макс. 0,25 единици ендотоксини/ml) вода (напр. високо пречистена вода HPV) и само медицински въздух под налягане за изсушаване (съгласно към Европейската фармакопея).

Моля, в рамките на Вашата отговорност за стерилност на уредите за биопсия при използването им, следете за това,

- принципно да се използват само достатъчно специфични за уредите и продуктите валидирани методи за почистване/дезинфекция и стерилизация
- използваните уреди (уред за дезинфекция, стерилизатор) да преминават редовно техническо обслужване и инспекция
- валидираните параметри да бъдат спазвани при всеки цикъл.

Моля, в допълнение съблюдавайте и действащите във Вашата страна правни разпоредби, както и хигиенните правила на лекарската практика,

съотв. на болницата. Това важи специално за различните методи относно ефективно инактивиране на прионите.

По възможност избягвайте по-големи замърсявания на уреда за биопсия още по време на и след приложението.

Приложение на уреда за биопсия след предходно почистване, съотв. дезинфекция, но без последваща стерилизация, се извършва на собствена отговорност на потребителя.

Почистване и дезинфекция

Основни положения

За почистването и дезинфекцията по възможност трябва да бъде използван машинен метод (уред за дезинфекция). Ръчен метод поради по-ниската ефективност и възпроизводимост следва да бъде използван само при недостъпност на машинен метод.

Предварителната обработка трябва да се извършва и в двата случая.

Инструкции за обработка EN ISO 17664-1

Предупреждения:	да не се използват силно основни или съдържащи киселини почистващи препарати да не се използват концентриран хлорхексидин глюконат или други съдържащи алкохол препарати
Ограничение на повторната обработка:	няма

Оценка на риска и класификация на медицински изделия преди обработката

Видът и обхватът на обработката се определят от приложението на медицинското изделие. Затова операторът носи отговорност за правилното класифициране на медицинските изделия и с това за определянето на вида и обхвата на обработката (вижте препоръката KRINKO/BfArM*, точка 1.2.1 Оценка на риска и класификация на медицински изделия преди обработката). На базата на тази зависимост от приложението класификация операторът може да определи кои от

посочените в тези инструкции за обработка методи на обработка трябва да бъдат изпълнени.

* Bundesgesundheitsblatt 2012 55:1244-1310; DOI 10.1007/s00103-012-1548-6.

Предварителна обработка

При избора на използвания почистващ препарат и дезинфектант трябва да се следи за това,

- да се използва дезинфектант с проверена ефективност (напр. одобрение от VAH/DGHM или FDA, съотв. маркировка CE) и че той е съвместим с използвания почистващ препарат
- използваните химикали да са съвместими с уреда за биопсия (вижте глава „Устойчивост на материалите“).

Моля обърнете внимание, че използваният при предварителната обработка дезинфектант служи само за персонална защита и не може да замести стъпката по дезинфекция, която трябва да се извърши след успешно почистване.

Инструкции

Място на употреба	Отстранете и изхвърлете иглата за биопсия.
Съхранение и транспортиране	Транспортиране на замърсения уред в затворен контейнер. Препоръчва се извършване на повторната обработка на уреда в рамките на 2 часа след употреба.
Подготовка	Носете лични предпазни средства (ръкавици, водоотблъскващи защитни престилки, защитна маска за лице или защитни очила). Съблюдавайте инструкциите на производителя на почистващия препарат и дезинфектанта.
Предварителна обработка	1) Настройте уреда с отворен капак в позицията 22 mm, като това позволява възможно най-добрия достъп до вътрешните повърхности за почистването. 2) Потопете уреда изцяло в чешмяна вода за поне 5 минути. 3) Изплаквайте уреда отворен в продължение на минимум 5 минути под течаща вода от водопроводната мрежа и при това раздвижвайте механиката, така че за това

	време да напрегнете и отпуснете уреда 5 пъти.
Почистване Ръчно	<p>Оборудване: Почистващ препарат (многостепенен ензимен почистващ препарат, с одобрение от производителя за анодиран алуминий), мека четка, вана за почистващ препарат.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Пригответе разтвора на почистващия препарат според указанията на производителя. 2) Потопете предварително настроен уред при отворена клапа с капака надолу изцяло в почистващия разтвор. 3) Съблюдавайте време за действие от най-малко 15 минути. 4) През времето за действие, в потопено състояние затворете клапата на уреда, напрегнете уреда, задействайте го и отворете капака. Повторете цялата стъпка най-малко 4 пъти. 5) След това почистете уреда с четка за поне 1 минута, при което напрегнете веднъж белия плъзгач за налягане, за да може четката да достигне всички достъпни области. 6) Извадете уреда от почистващия разтвор. 7) Изплакнете уреда при отворена клапа под течаща вода от водопроводната мрежа за поне 1 минута. 8) Проверете чистотата на уреда, при все още видимо замърсяване повторете посочените по-горе стъпки.
Дезинфекция Ръчно	<p>Оборудване: Дезинфектант на базата на пероксид (пероцетна киселина), вана за дезинфектант, състен медицински въздух за изсушаване (съгласно към Европейската фармакопея).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Пригответе дезинфекциращия разтвор според указанията на производителя. 2) Потопете инструмента в отворено състояние с капака надолу изцяло в дезинфекциращия разтвор. 3) През времето за действие, в потопено състояние затворете капака, напрегнете

	<p>уреда, задействайте го и отворете капака. Повторете цялата стъпка най-малко 4 пъти.</p> <p>4) Оставете дезинфектанта да действа според указанията на производителя.</p> <p>5) Извадете уреда от дезинфекциращия разтвор в отворено състояние.</p> <p>6) Изплаквайте уреда в продължение на най-малко 1 минута под течаща вода от водопроводната мрежа и при това напрегнете и отпуснете уреда 5 пъти.</p> <p>7) Избършете уреда с кърпа за еднократна употреба без власинки и подсушете със състен медицински въздух.</p>										
<p>Почистване и дезинфекция Машинно</p>	<p>Преди машинното почистване и термичната дезинфекция извършете предварителна обработка (вижте т. Предварителна обработка).</p> <p>Оборудване: Уред за почистване и дезинфекция (УПД) съгласно DIN EN ISO 15883-1/ -2 с термична програма (температура 90 °C до 95 °C); мек алкален почистващ препарат с разрешение от производителя за анодиран алуминий, състен медицински въздух (съгласно Европейската фармакопея).</p> <p>1) Настройте уреда с отворен капак в позицията 22 mm и го поставете в уреда за почистване и дезинфекция (УПД) с отвора надолу.</p> <p>2) Затворете УПД и стартирайте термична програма, за хода на програмата вж. таблицата по-долу.</p> <p>3) След края на програмата извадете инструмента.</p> <p>4) Проверете дали инструментът е напълно сух, при нужда избършете с кърпа за еднократна употреба без власинки и подсушете със състен медицински въздух.</p> <table border="1" data-bbox="363 1212 938 1311"> <thead> <tr> <th>Програма</th> <th>Време</th> <th>Вода</th> <th>Дозировка</th> <th>Температура</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Предварително изплакване</td> <td>5 min</td> <td>студена</td> <td></td> <td>--</td> </tr> </tbody> </table>	Програма	Време	Вода	Дозировка	Температура	Предварително изплакване	5 min	студена		--
Програма	Време	Вода	Дозировка	Температура							
Предварително изплакване	5 min	студена		--							

	<table border="1"> <tr> <td>Дозиране Почистващ препарат</td> <td></td> <td></td> <td>Според указанията на производителя</td> <td>Според указанията на производителя</td> </tr> <tr> <td>Почистване</td> <td>10 min</td> <td>Дейонизирана рана</td> <td></td> <td>55 °C</td> </tr> <tr> <td>Изплакване</td> <td>2 min</td> <td>Дейонизирана рана</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Дезинфекциране</td> <td>5 min</td> <td rowspan="2">Дейонизирана рана</td> <td rowspan="2">Според указанията на производителя</td> <td>90 °C</td> </tr> <tr> <td>95 sec</td> <td>95 °C</td> </tr> <tr> <td>Изсушаване</td> <td>15 min</td> <td></td> <td></td> <td>90 °C - макс. 120 °C</td> </tr> </table>	Дозиране Почистващ препарат			Според указанията на производителя	Според указанията на производителя	Почистване	10 min	Дейонизирана рана		55 °C	Изплакване	2 min	Дейонизирана рана			Дезинфекциране	5 min	Дейонизирана рана	Според указанията на производителя	90 °C	95 sec	95 °C	Изсушаване	15 min			90 °C - макс. 120 °C
Дозиране Почистващ препарат			Според указанията на производителя	Според указанията на производителя																								
Почистване	10 min	Дейонизирана рана		55 °C																								
Изплакване	2 min	Дейонизирана рана																										
Дезинфекциране	5 min	Дейонизирана рана	Според указанията на производителя	90 °C																								
	95 sec			95 °C																								
Изсушаване	15 min			90 °C - макс. 120 °C																								
Поддържане в изправност, проверка и инспекция	Извършете оглед за повреди, корозия и износване на уреда. Проверете функционирането на механизма за задействане. Смажете всички подвижни части на уреда със смазка с медицинско одобрение без съдържание на силикон, подходяща за стерилизиране с пара, съгласно инструкциите на производителя.																											
Опаковане	Опаковане в стерилна преградна система съгласно EN ISO 11607 или DIN 58953 1) Инструментът трябва да се намира в позиция 22 mm и не бива да е напрегнат . Двата индикатора на капака на корпуса трябва да са сребристи. 2) Опаковайте уреда.																											
Стерилизация	- Стерилизатор съгласно EN 13060 и/или EN 285. - Стерилизация с влажна топлина съгласно EN ISO 17665-1/-2. - Фракциониран вакуумен метод, 134 °C, 200 - 2000 mbar, време на задържане най-малко 3 минути. 1) Поставете опакования инструмент в камерата на стерилизатора. 2) Стартирайте програмата. 3) След края на програмата извадете инструмента и го оставете да се охлади. 4) Проверете ненарушеността и сухотата на опаковката.																											
Съхранение	Съхранение и срок на съхранение според определенията на обработващия.																											
Допълнителна информация	няма																											

Посочените по-горе инструкции са били валидирани от производителя на медицинското изделие като подходящ метод за повторна обработка на медицинското изделие за повторна употреба. Остава в отговорността на потребителя да гарантира, че актуално извършваната процедура по обработка в организацията при използване на оборудване, материали и персонал постига желаните и необходими резултати. Това изисква валидиране и рутинен контрол на процеса. Също така, всяко отклонение на потребителя от вече дадените инструкции по отношение на ефективността и потенциално неблагоприятните последици трябва да бъде определено и оценено.

Съхранение

След стерилизацията уредът за биопсия трябва да бъде съхраняван в опаковката за стерилизация при стайна температура на сухо, защитено от светлина място без прах.

Устойчивост на материалите

При избора на почистващ препарат и дезинфектант следете за това, да не се съдържат следните съставки:

- органични, минерални или оксидиращи киселини (минимално допустима рН-стойност 5,5)
- по-силни основи (максимално допустима рН-стойност 9,5, препоръчват се неутрални/ензимни почистващи препарати)
- органични разтворители (напр. алкохоли, етери, кетони, бензини)
- оксидиращи вещества (напр. водороден пероксид)
- халогени (хлор, йод, бром)
- ароматни/халогенирани въглеводороди

При използване на ултразвукова баня анодираното покритие може да избелее и надписите върху корпуса да се разядат. Това не се отразява на начина на функциониране.



Никога не почиствайте уреда за биопсия с телени четки или телени гъби.

Брой повторни употреби

Уредът за биопсия не подлежи на максимален брой валидирани цикли на обработка. Условие за безопасното функциониране са правилно извършваните обработки и редовните грижи за уреда. Производителят препоръчва възлагане на техническа поддръжка при производителя след 100 цикъла на обработка.

Указания за смазване и грижа

С течение на времето фабричната смазка може да бъде отстранена от почистващите препарати. За да се гарантира производителността и дългият експлоатационния живот на уреда за биопсия, той трябва да се смазва с масло върху водачите на каретката (А) и (В) и противоположните пружини всеки път, когато се използва в затегнато и незахранато състояние. Смазването се извършва със смазка без силикон, съвместима с парна стерилизация. Инструкциите на производителя за съответната смазка трябва да се спазват. При това Aesculap Sterilit Ölspray JG600 се е доказал.

Инструкции за отстраняване на грешки

Проблем	Вариант за решение	Алтернатива
Уредът не може, съотв. се напряга трудно	<ul style="list-style-type: none">◇ Вземете уреда в ръка съгласно указанията в общото описание на приложението.◇ Изтеглете дръжката за напрягане назад, докато се чуе ясно щракване.◇ Внимавайте едновременно с това да не задействате бутон за освобождаване.◇ Уверете се, че няма чужди тела във вътрешността на уреда, които да блокират механиката за напрягане.	Изпратете уреда на VIP GmbH за проверка
Капакът не може да се отвори	<ul style="list-style-type: none">◇ Уверете се, че капакът не се е заклинил, съотв. отварянето не се блокира.◇ Натиснете бутона за освобождаване на капака (3) достатъчно дълбоко.◇ Почистете и смажете уреда.	Изпратете уреда на VIP GmbH за проверка
Иглата за биопсия не може да се постави	<ul style="list-style-type: none">◇ Уверете се, че уредът е изцяло напрегнат.◇ Уверете се, че държачите за позициониране на иглата за	Изпратете уреда на VIP GmbH за проверка

	<p>биопсия не са деформирани.</p> <ul style="list-style-type: none"> ◇ Уверете се, че се използва единствено игла за биопсия VIP EvoCore®. 	
Капакът не може да се затвори	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Проверете дали капакът може да се затваря без поставена игла за биопсия. ◇ Уверете се, че капакът не се е заклинил, съотв. затварянето не се блокира. ◇ Уверете се, че иглата за биопсия VIP EvoCore® е позиционирана правилно. ◇ Почистете и смажете уреда. 	Изпратете уреда на VIP GmbH за проверка
Биопсия в автоматичен режим не може да се извърши, съотв. се извършва само затруднено	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Уверете се, че уредът е изцяло напрегнат. ◇ Уверете се, че плъзгачът се е фиксирал до подходящия ограничител (22 mm или 15 mm). ◇ Уверете се, че натискате бутона Automatic докрай. ◇ Уверете се, че няма чужди тела във вътрешността на уреда, които да блокират механиката. ◇ Почистете и смажете уреда. 	Изпратете уреда на VIP GmbH за проверка
Биопсия в единичен режим не може да се извърши, съотв. се извършва само затруднено	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Уверете се, че уредът е изцяло напрегнат. ◇ Уверете се, че натискате бутоните за освобождаване докрай. ◇ Уверете се, че плъзгачът се е фиксирал до подходящия ограничител (22 mm или 15 mm). 	Изпратете уреда на VIP GmbH за проверка

	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Уверете се, че няма чужди тела във вътрешността на уреда, които да блокират механиката. ◇ Почистете и смажете уреда. 	
Няма биопсична проба в жлеба за проби	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Уверете се, че след задействане на бутона Single задействате също и бутона Automatic. ◇ Проверете (без поставена игла за биопсия), дали двете шейни за канюли са били активирани в съответния режим. При това следете индикацията за състояние на индикаторните отвори. ◇ Уверете се, че плъзгачът се е фиксирал до подходящия ограничител (22 mm или 15 mm). 	Изпратете уреда на VIP GmbH за проверка
Дълбочината на проникване не може да се настрои	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Уверете се, че уредът е изцяло напрегнат. ◇ Почистете и смажете уреда. 	Изпратете уреда на VIP GmbH за проверка

Поддържане в изправност и ремонт

Възложете техническа поддръжка на почистения и дезинфекциран уред след ок. 100 цикъла на обработка.



Техническата поддръжка и ремонтните работи могат да бъдат извършвани само от производителя или от изрично упълномощен от него специализиран персонал.

Спазвайте следните срокове:

Срок	Засегнати части	Изпълняващ
Техническа поддръжка → след 100 цикъла на обработка	Определени износващи се части, свързани с безопасността	Производителят или изрично упълномощен от него специализиран персонал

Гаранция и предпазни мерки

- VIP дава гаранция за срок от две години за отсъствие на дефекти в уреда за биопсия VIP EvoCore® при употреба по предназначение. Предпоставка за гаранционни претенции е представянето на документ за покупка, в който са посочени продавачът и датата на покупка.
- VIP не поема отговорност или дава гаранция при:
 - неспазване на инструкциите за употреба
 - грешка при работа
 - неправилна употреба или неправилно лечение
 - използване с несъвместими медицински изделия
 - външна намеса от неоторизирани лица в уреда с цел ремонт
 - транспортни щети поради неправилно опаковане при връщане
 - неизвършена техническа поддръжка
 - причинена от експлоатацията амортизация и обикновено износване.Към това например спадат следните компоненти:
 - пружини
 - използване на неоригинални резервни части
- VIP не носи отговорност за косвени щети от дефекти, освен ако те не се дължат на умисъл или на груба небрежност или при телесно нараняване или смърт поради лека небрежност
- VIP си запазва правото, по собствено усмотрение да отстрани дефекта, да достави предмет без дефекти или съразмерно да възстанови продажната цена.
- Ако гаранционна претенция бъде отхвърлена, няма да бъдат покрити разходи за доставка и връщане.
- Моля, спазвайте и инструкциите за употреба на съвместимите игли за биопсия и принадлежностите.
- Съгласно европейския Регламент относно медицинските изделия (2017/745), VIP е длъжен да Ви информира за следното: Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с медицинското изделие, трябва да бъдат докладвани на VIP и на компетентния орган на държавата-членка, където живее потребителят и/или пациентът. Указание: Сериозните инциденти са смърт на пациент, потребител или друго лице, или временно или постоянно сериозно влошаване на здравето на пациент, потребител или друго лице. При това е без значение дали те са се случили или биха могли да се случат. Точна дефиниция може да се намери в Регламент 2017/745 относно медицинските изделия, член 2 (65).

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για τη συσκευή βιοψίας BIP EvoCore® με αριθ. προϊόντος EC2215.

Σκοπός χρήσης

Η συσκευή βιοψίας προορίζεται για τη λήψη δειγμάτων ιστού μαλακών μορίων για ιστολογική εξέταση.

Προορίζεται αποκλειστικά για τη χρήση με συμβατή βελόνα βιοψίας μίας χρήσης.

Η συσκευή βιοψίας είναι επαναχρησιμοποιήσιμη και δεν προορίζεται για την επαφή με τον ασθενή.

• Ενδείξεις

Ενδείξεις είναι ανωμαλίες σε ιστούς μαλακών μορίων, όπως ο μαστός, ο προστάτης, το ήπαρ, ο νεφρός, ο πνεύμονας ή ο θυρεοειδής αδένας.

• Αντενδείξεις

Δεν προορίζεται για χρήση σε οστά, στο καρδιαγγειακό σύστημα και στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Δεν προορίζεται για χρήση σε ανηλίκους, παιδιά, μικρά παιδιά ή νεογνά.

Άλλες αντενδείξεις είναι διαταραχές πήξης του αίματος και αντιπηκτική θεραπεία. Σε περίπτωση αυξημένου κινδύνου, η χρήση αποτελεί ευθύνη του ιατρικού ειδικευμένου προσωπικού.

• Υπολειμματικοί κίνδυνοι και παρενέργειες

Υπολειμματικοί κίνδυνοι και ανεπιθύμητες παρενέργειες είναι η διασπορά όγκου με μετατόπιση ιστού ή κυττάρων και γενικές επιπλοκές της παρακέντησης, όπως αιμορραγία, λοίμωξη, τραυματισμός των παρακείμενων ιστών/οργάνων και άλγος, καθώς και πνευμοθώρακας και πνευμονική εμβολή κατά τη χρήση στον πνεύμονα.

• Προβλεπόμενοι χρήστες

Προβλεπόμενοι χρήστες είναι ιατρικό ειδικευμένο προσωπικό.

• Ομάδα στόχος ασθενών

Η ομάδα στόχος ασθενών είναι ενήλικες.

Κλινική ωφέλεια

Πλήρως αυτόματος χειρισμός για απλή χρήση.

Ημιαυτόματος χειρισμός για την ακριβή τοποθέτηση της εγκοπής βελόνας βιοψίας.

Ρυθμιζόμενο βάθος εισαγωγής – 22 mm (βασικό)/15 mm (μειωμένο).

Δυνατότητα χειρισμού με ένα χέρι.

Υψηλής απόδοσης σύστημα που λειτουργεί με ελατήριο και καθιστά δυνατή τη γρήγορη κίνηση της βελόνας και εξαιρετικά αποτελέσματα βιοψίας.

Λήψη ιστού χωρίς προκαταρκτική εισαγωγή.

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

Περιγραφή

Η συσκευή BIP EvoCore® EC2215 είναι μια αυτόματης επαναχρησιμοποίησιμη συσκευή βιοψίας που λειτουργεί με ελατήριο για χρήση σε συνδυασμό με συμβατές βελόνες βιοψίας. Διαθέτει έναν ημιαυτόματο και έναν πλήρως αυτόματο τρόπο λειτουργίας με δύο ρυθμιζόμενα βάθη εισαγωγής (22 mm/15 mm) έκαστος. Η συσκευή βιοψίας διαθέτει περίβλημα αλουμινίου με επίστρωση και είναι σχεδιασμένη για το χειρισμό με ένα χέρι. Δεν είναι αποστειρωμένη και πρέπει να προετοιμαστεί πριν από τη χρήση.

Συμβατότητα

Η συσκευή βιοψίας BIP EvoCore® προορίζεται αποκλειστικά για χρήση σε συνδυασμό με βελόνες βιοψίας BIP EvoCore®: Σήμανση EC[xx][yyy][z] (Παράδειγμα: EC14100T)

xx: Διάμετρος σε G

yyy: Μήκος σε mm

z: Έκδοση. π.χ. T για μύτη WingTip-Trocar®

Η συσκευή βιοψίας BIP EvoCore® και οι συμβατές βελόνες μπορούν να χρησιμοποιούνται με συμβατικές απεικονιστικές μεθόδους υπερήχων ή ακτινογραφίας (μαστογραφία, αξονική τομογραφία).

Εφαρμογή

Η θερμοκρασία περιβάλλοντος κατά τη χρήση είναι από +10 °C έως +40 °C.

1. Προετοιμασία του ασθενή

Η μέθοδος πρέπει να εκτελείται με χρήση ασηπτικών τεχνικών. Η βιοψία διεξάγεται κατά κανόνα μέσω υγιούς, άθικτου δέρματος. Κατά τη χρήση βελόνων βιοψίας μεγάλης διαμέτρου θα πρέπει κατά την εκτίμηση του χρήστη να πραγματοποιηθεί εκ των προτέρων μια τομή με νυστέρι. Εκτός από την απαιτούμενη ενημέρωση σχετικά με τους κινδύνους για τον ασθενή μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την κρίση του χρήστη επαρκής τοπική αναισθησία.

2. Προετοιμασία της συσκευής βιοψίας

Η συσκευή βιοψίας πρέπει να προετοιμαστεί πριν από τη χρήση και να ελεγχθεί για εμφανείς ζημιές (ρωγμές, αποκόλληση της επίστρωσης, σχηματισμός βοθρίων). Μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν υπάρχουν εμφανείς ζημιές ή ελαττώματα.

3. Όπλιση της συσκευής βιοψίας

Για το σκοπό αυτό παίρνετε στο χέρι σας τη συσκευή. Ανασύρετε με το δείκτη και το μεσαίο τη λαβή όπλισης (1) δύο φορές μέσα στο περιβλήμα μέχρι να ασφαλίσει με χαρακτηριστικό ήχο.

Κατά τον πρώτο εμβολισμό οπλίζει το φορείο καθετήρα και κατά το δεύτερο εμβολισμό το φορείο βελόνας.

Η τρέχουσα κατάσταση οπλίσσης σηματοδοτείται στις οπές ένδειξης (5). Εάν η δεξιά ένδειξη είναι κόκκινη, τότε έχει οπλίσει μόνο το φορείο καθετήρα – η εγκοπή δείγματος είναι ανοικτή. Εάν η αριστερή ένδειξη είναι κόκκινη, τότε έχουν οπλίσει τα φορεία καθετήρα και βελόνας – η συσκευή βιοψίας είναι σε λειτουργική ετοιμότητα.

Εάν και οι δύο ένδειξεις είναι ασημί χρώματος, τότε η συσκευή βιοψίας έχει εκτονωθεί εντελώς. Βλ. επίσης τα σχέδια στο καπάκι της συσκευής (2).

4. Έλεγχος λειτουργίας

Συνιστάται να διεξάγετε έλεγχο λειτουργίας της συσκευής πριν από την τοποθέτηση της βελόνας βιοψίας.

5. Τοποθέτηση της βελόνας βιοψίας

Κατ' αρχάς πρέπει να οπλίσετε και πάλι τη συσκευή, επειδή η βελόνα βιοψίας μπορεί να τοποθετηθεί αποκλειστικά σε πλήρως οπλισμένη κατάσταση. Στη συνέχεια ανοίγετε το καπάκι του περιβλήματος (2) πιέζοντας ελαφρά το πλήκτρο (3). Η βελόνα βιοψίας (4) τοποθετείται στους δύο προεξέχοντες πείρους οδηγούς ενώ πρέπει να φροντίσετε ώστε καθαυτή η βελόνα βιοψίας

να τοποθετηθεί στην πλευρά του μεντεσέ. Τέλος κλείνετε και πάλι το καπάκι του περιβλήματος της συσκευής βιοψίας.

6. Καθορισμός του βάθους εισαγωγής

Η βασική ρύθμιση είναι 22 mm. Για να επιλέξετε 15 mm, πρέπει να μετακινήσετε προς τα επάνω το συρόμενο ρυθμιστή (6). Η αλλαγή του βάθους εισαγωγής είναι δυνατή μόνο σε πλήρως οπλισμένη κατάσταση. Ο συρόμενος ρυθμιστής πρέπει να μετακινηθεί μέχρι να τερματίσει.

7. Αφαίρεση του προστατευτικού εύκαμπτου σωλήνα

Κατ' αρχάς περιστρέψτε τη λαβή του προστατευτικού εύκαμπτου σωλήνα κατά 90° σε οποιαδήποτε κατεύθυνση μέχρι να σπάσει αισθητά. Κατόπιν αυτού μπορείτε να αφαιρέσετε τον προστατευτικό εύκαμπτο σωλήνα από τη βελόνα και να το τοποθετήσετε στην άκρη.

Αφαιρείτε τον προστατευτικό εύκαμπτο σωλήνα μόλις πριν από τη βιοψία για την αποφυγή τυχαίων τραυματισμών από την αιχμηρή μύτη.

8. Εισαγωγή στον ιστό

Η εισαγωγή της βελόνας στο σώμα θα πρέπει να πραγματοποιείται με έλεγχο με κατάλληλη απεικονιστική μέθοδο.

Κατά τη χρήση της βελόνας βιοψίας χωρίς ομοαξονικό καθετήρα, η βελόνα εισάγεται και τοποθετείται απευθείας για τη λήψη ιστού.

Κατά τη χρήση της βελόνας βιοψίας σε συνδυασμό με ομοαξονικό καθετήρα, ο ομοαξονικός καθετήρας θα πρέπει να εισαχθεί πρώτα έως το στόχο και να τραβηχτεί έξω ο άξονας. Στη συνέχεια, η βελόνα βιοψίας εισάγεται μέσω του καθετήρα μέχρι να τερματίσει και τοποθετείται για τη λήψη ιστού.

Η χρήση ενός ομοαξονικού καθετήρα BIP είναι προαιρετική, αλλά συνιστάται στην περίπτωση πολλαπλής βιοψίας για την ελαχιστοποίηση του τραυματισμού και του κινδύνου μιας εν δυνάμει διασποράς όγκου.

Περισσότερες πληροφορίες για τις βελόνες βιοψίας και τους συμβατούς ομοαξονικούς καθετήρες παρέχονται στις οδηγίες χρήσης των βελόνων βιοψίας BIP EnoCore®.

9. Διεξαγωγή της βιοψίας

Η βολή ενεργοποιείται μετά την επιτυχή τοποθέτηση της βελόνας βιοψίας BIP EnoCore® και χωρίς πρόσκαιρη μεταβολή της θέσης. Για το σκοπό αυτό, ο χρήστης μπορεί επιλέξει μεταξύ ημιαυτόματης και πλήρως αυτόματης λειτουργίας:

Ημιαυτόματη λειτουργία

Πατήστε το πλήκτρο **Single** (7). Έτσι εκτελείται πρώτα μόνο η εκτόξευση της εσωτερικής βελόνας. Ο εξωτερικός καθετήρας εκτοξεύεται με το χειρισμό του

πλήκτρου **Automatic** (8). Αυτή η λειτουργία μπορεί να αυξήσει σημαντικά την απολαβή της βιοψίας ανάλογα με τη σύσταση του ιστού.

Σε καμία περίπτωση, η βελόνα βιοψίας δεν επιτρέπεται να εξαχθεί από το σώμα χωρίς το επακόλουθο πάτημα του πλήκτρου **Automatic** (8), διότι έτσι θα μπορούσε να μην ληφθεί υλικό βιοψίας και θα υπήρχε κίνδυνος παράσυρσης ιστού στο κανάλι εισαγωγής.

Πλήρως αυτόματη λειτουργία

Πατήστε τοππ πλήκτρο **Automatic** (8). Έτσι εκτοξεύονται η εσωτερική βελόνα και ο εξωτερικός καθετήρας διαδοχικά σε πολύ σύντομο διάστημα. Η διαδικασία της βιοψίας ολοκληρώνεται με πάτημα του πλήκτρου **Automatic**.

10. Λήψη του υλικού βιοψίας

Για τη λήψη του υλικού βιοψίας ανασύρετε ο καθετήρας με μονή όπλιση με τη λαβή όπλισης (1) και μπορεί πλέον να ληφθεί το υλικό βιοψίας.

Για τη λήψη του δείγματος ιστού δεν χρειάζεται συνεπώς να αφαιρέσετε τη βελόνα βιοψίας από τη συσκευή.

Εάν μετά τη λήψη του δείγματος ιστού πρόκειται να διεξαχθούν και άλλες βιοψίες, η συσκευή τίθεται και πάλι σε λειτουργική ετοιμότητα μόνο αφού οπλίσει εκ νέου.

11. Αφαίρεση της βελόνας βιοψίας

Εάν μετά τη λήψη του υλικού βιοψίας δεν πρόκειται να ληφθούν άλλα δείγματα ιστού, η λαβή όπλισης (1) πρέπει στο τέλος να ανασυρθεί ακόμη μία φορά. Κατόπιν αυτού μπορείτε να ανοίξετε το καπάκι του περιβλήματος πιέζοντας ελαφρά το πλήκτρο (3) και να αφαιρέσετε τη βελόνα βιοψίας. Η βελόνα βιοψίας πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τους κανονισμούς ασφαλείας.

Μετά την αφαίρεση της βελόνας βιοψίας πατήστε το πλήκτρο **Automatic** (8) για να φέρετε τη συσκευή σε εντελώς εκτονωμένη κατάσταση (και οι δύο οπές ένδειξης είναι ασημί).



Υποδείξεις προειδοποίησης

- Η συσκευή βιοψίας πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία πριν από κάθε χρήση σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες.
- Το μήκος της βελόνας βιοψίας πρέπει να επιλέγεται κατά τρόπον ώστε η συσκευή βιοψίας να μην έρχεται καθόλου σε επαφή με τον ασθενή.
- Η συσκευή και οι βελόνες βιοψίας δεν είναι συμβατές με περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Για τη χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας φροντίζετε ώστε η βιοψία να διεξάγεται μόνο εκτός της

γραμμής 5 Gauss και χρησιμοποιείτε συμβατό με το περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας ομοαξονικό καθετήρα για τον προσδιορισμό της θέσης στόχου.

- Μην πραγματοποιείται «δοκιμαστικές βολές» με εγκαταστημένη βελόνα βιοψίας. Η ενεργοποίηση στη συσκευής βιοψίας στην ατμόσφαιρα και όχι σε ιστό, μπορεί να προκαλέσει ζημιές τη μύτη του καθετήρα και να υποβαθμίσει το σωστή και ασφαλή τρόπος λειτουργίας της βελόνας βιοψίας.
- Κατά την ενεργοποίηση (βολή) δεν επιτρέπεται να τραβήξετε τη λαβή όπλισης προκειμένου να διασφαλίζεται ο σωστός και ασφαλής τρόπος λειτουργίας.

Καθαρισμός και απολύμανση σύμφωνα με τις προδιαγραφές

Γενικές αρχές

Η εταιρεία BIP GmbH συνιστά την πλήρη επεξεργασία της συσκευής βιοψίας πριν από κάθε χρήση. Ο απλουστευμένος καθαρισμός/απολύμανση της συσκευής βιοψίας διεξάγεται κατά την κρίση και με ευθύνη του χρήστη. Αυτό ισχύει ιδίως και για την πρώτη χρήση μετά την παράδοση, καθώς όλες οι συσκευές βιοψίας παραδίδονται μη αποστειρωμένες.

Πρέπει να τηρούνται οπωσδήποτε οι συγκεντρώσεις, οι θερμοκρασίες και τα διαστήματα δράσης που συνιστώνται από τον προμηθευτή των απορρυπαντικών και των απολυμαντικών, καθώς και οι προδιαγραφές για τη συμπληρωματική έκπλυση. Χρησιμοποιείτε μόνο φρέσκα παρασκευασμένα διαλύματα, μόνο αποστειρωμένο ή χαμηλού τίτλου μικροοργανισμών νερό (το πολύ 10 μικροοργανισμοί/ml), καθώς και χαμηλής περιεκτικότητας σε ενδοτοξίνες (μέγ. 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml) νερό (π.χ., άκρως καθαρό νερό HPV) και για το στέγνωμα αποκλειστικά αέρα ιατρικής χρήσης για το στέγνωμα (σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία).

Στο τομέα ευθύνης σας φροντίζετε για τη στειρότητα των συσκευών βιοψίας κατά τη χρήση,

- ώστε να χρησιμοποιούνται γενικά μόνο επαρκώς πιστοποιημένες ως προς τη συσκευή και το προϊόν μέθοδοι για τον καθαρισμό/την απολύμανση και την αποστείρωση
- ώστε οι χρησιμοποιούμενες συσκευές (απολυμαντής, αποστειρωτής) να συντηρούνται και να ελέγχονται τακτικά
- ώστε να τηρούνται οι πιστοποιημένες παράμετροι σε κάθε κύκλο.

Τηρείτε επίσης τους ισχύοντες στη χώρα σας νομικούς κανονισμούς, καθώς και τους κανονισμούς υγιεινής του ιατρείου ή του νοσοκομείου. Αυτό ισχύει

ιδίως για τις διάφορες προδιαγραφές για την αποτελεσματική απενεργοποίηση Prion.

Αποφεύγετε κατά το δυνατό τη μεγαλύτερης έκτασης ρύπανση της συσκευής βιοψίας ήδη κατά τη διάρκεια της βιοψίας και μετά τη χρήση.

Η χρήση της συσκευής βιοψίας ύστερα από προηγούμενο καθαρισμό ή απολύμανση χωρίς επακόλουθη αποστείρωση πραγματοποιείται με αποκλειστική ευθύνη του χρήστη.

Καθαρισμός και απολύμανση

Βασικές αρχές

Για τον καθαρισμό και την απολύμανση θα πρέπει κατά το δυνατό να χρησιμοποιείται μηχανική μέθοδος (απολυμαντής). Μια μηχανική μέθοδος θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον όταν δεν είναι διαθέσιμη μια μηχανική μέθοδος λόγω της σαφώς μικρότερης αποτελεσματικότητας και επαναληψιμότητάς της.

Η προκαταρκτική επεξεργασία πρέπει να πραγματοποιείται και στις δύο περιπτώσεις.

Οδηγίες επεξεργασίας κατά EN ISO 17664-1

Υποδείξεις προειδοποίησης:	μην χρησιμοποιείτε ισχυρά αλκαλικά ή όξινα απορρυπαντικά μην χρησιμοποιείτε συμπυκνωμένη γλυκονική χλωροεξιδίνη ή άλλα αλκοολούχα μέσα
Περιορισμός της επανεπεξεργασίας:	κανένας

Αξιολόγηση κινδύνων και ταξινόμηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων πριν από την επεξεργασία

Ο τύπος και η έκταση της επεξεργασίας εξαρτώνται από την εφαρμογή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Για το λόγο αυτό, ο υπεύθυνος λειτουργίας είναι υπεύθυνος για τη σωστή ταξινόμηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και συνεπώς για τον καθορισμό του τύπου και της έκτασης της επεξεργασίας (βλ. σύσταση KRINKO/BfArM*, παράγραφος 1.2.1 Αξιολόγηση κινδύνων και ταξινόμηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων πριν από την επεξεργασία). Με βάση αυτή την εξαρτώμενη από το χρήστη ταξινόμηση, ο υπεύθυνος

λειτουργίας μπορεί να ορίσει ποιες από τις αναφερόμενες στην παρούσα οδηγία επεξεργασίας μέθοδοι επεξεργασίας πρέπει να εφαρμόζονται.

* Bundesgesundheitsblatt 2012 55:1244-1310; DOI 10.1007/s00103-012-1548-6.

Προεπεξεργασία

Κατά την επιλογή των χρησιμοποιούμενων απορρυπαντικών και απολυμαντικών πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα

- ώστε να χρησιμοποιηθεί ένα απολυμαντικό με ελεγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ., έγκριση VAH/DGHM ή FDA ή σήμανση CE) και αυτό είναι συμβατό με τα χρησιμοποιούμενα απορρυπαντικά και
- οι χρησιμοποιούμενες χημικές ουσίες είναι συμβατές με τη συσκευή βιοψίας (βλ. κεφάλαιο «Αντοχή υλικών»).

Λαμβάνετε υπόψη ότι το χρησιμοποιούμενο κατά τη προεπεξεργασία απολυμαντικό εξυπηρετεί μόνο την ατομική προστασία και δεν μπορεί να υποκαταστήσει το βήμα απολύμανσης που πρέπει να εκτελεστεί μετά τον καθαρισμό.

Οδηγίες

Σημείο χρήσης	Αφαιρέστε και απορρίψτε τη βελόνα βιοψίας.
Αποθήκευση και μεταφορά	Μεταφορά της μολυσμένης συσκευής σε κλειστό δοχείο. Συνιστάται να διεξάγετε επανεπεξεργασία της συσκευής ενός 2 ωρών μετά τη χρήση.
Προετοιμασία	Φοράτε μέσα ατομικής προστασίας (γάντια, υδροαπωθητική προστατευτική ποδιά, προσωπίδα ή γυαλιά προστασίας. Τηρείτε τις οδηγίες του προμηθευτή του απορρυπαντικού και του απολυμαντικού.
Προεπεξεργασία	1) Ρυθμίστε τη συσκευή με ανοικτό καπάκι στη θέση 22 mm που επιτρέπει την καλύτερη δυνατή πρόσβαση στις εσωτερικές επιφάνειες για τον καθαρισμό. 2) Εμβαπίστε τη συσκευή για τουλάχιστον 5 λεπτά εντελώς σε νερό της βρύσης. 3) Ξεπλύνετε την ανοικτή συσκευή για τουλάχιστον 5 λεπτά κάτω από τρεχούμενο νερό

	<p>της βρύσης κινώντας κατά τη διαδικασία αυτή το μηχανισμό, οπλίζοντας και ενεργοποιώντας τη συσκευή κατά το διάστημα αυτό 5 φορές.</p>
<p>Καθαρισμός Χειρωνακτικός</p>	<p>Εξοπλισμός: απορρυπαντικό (ενζυμικό απορρυπαντικό πολλαπλών βαθμίδων, με έγκριση του προμηθευτή για ανοδιωμένο αλουμίνιο), μαλακή βούρτσα, λεκάνη για το απορρυπαντικό.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Παρασκευάστε το απορρυπαντικό σύμφωνα με τις υποδείξεις του προμηθευτή. 2) Εμβατίστε την εκ των προτέρων ρυθμισμένη συσκευή με ανοικτό κλαπέτο και με το καπάκι προς τα κάτω εντελώς στο απορρυπαντικό διάλυμα. 3) Τηρήστε ελάχιστο διάστημα δράσης 15 λεπτών. 4) Κατά το διάστημα δράσης κλείστε σε εμβαπτισμένη κατάσταση το κλαπέτο της συσκευής, οπλίστε τη συσκευή, ενεργοποιήστε την και ανοίξτε το καπάκι. Επαναλάβετε ολόκληρο αυτό το βήμα τουλάχιστον 4 φορές. 5) Κατόπιν αυτού βουρτσίστε τη συσκευή για τουλάχιστον 1 λεπτό οπλίζοντας για το σκοπό αυτό το λευκό ολισθητήρα όπλισης μία φορά ώστε η βούρτσα να καταλήξει σε όλες τις προσβάσιμες περιοχές. 6) Αφαιρέστε τη συσκευή από το απορρυπαντικό διάλυμα. 7) Ξεπλύνετε τη συσκευή με ανοικτό κλαπέτο κάτω από τρεχούμενο νερό της βρύσης για τουλάχιστον 1 λεπτό. 8) Ελέγξτε την καθαριότητα της συσκευής και επαναλάβετε τα προαναφερόμενα βήματα εάν εξακολουθεί να υπάρχει εμφανής ακαθαρσία.
<p>Απολύμανση Χειρωνακτική</p>	<p>Εξοπλισμός: Απολυμαντικό τύπου υπεροξειδίου (υπεροξικό οξύ), λεκάνη απολυμαντικού, αέρας ιατρικής χρήσης (σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Παρασκευάστε το απολυμαντικό σύμφωνα με τις υποδείξεις του προμηθευτή. 2) Εμβαπίστε το όργανο σε ανοικτή κατάσταση και με το καπάκι προς τα κάτω εντελώς στο απολυμαντικό διάλυμα.

	<p>3) Κατά το διάστημα δράσης κλείστε σε εμβαπτισμένη κατάσταση το καπάκι, σπλίστε τη συσκευή, ενεργοποιήστε την και ανοίξτε το καπάκι. Επαναλάβετε ολόκληρο αυτό το βήμα τουλάχιστον 4 φορές.</p> <p>4) Αφήστε το απολυμαντικό να δράσει σύμφωνα με τις υποδείξεις του προμηθευτή.</p> <p>5) Αφαιρέστε τη συσκευή σε ανοικτή κατάσταση από το απολυμαντικό διάλυμα.</p> <p>6) Ξεπλύνετε την ανοικτή συσκευή για τουλάχιστον 1 λεπτό κάτω από τρεχούμενο νερό της βρύσης σπλίζοντας και ενεργοποιώντας τη συσκευή κατά το διάστημα αυτό 5 φορές.</p> <p>7) Σκουπίστε τη συσκευή με πανί μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι και στεγνώστε την με πεπιεσμένο αέρα ιατρικής χρήσης.</p>
<p>Καθαρισμός και απολύμανση Μηχανικά</p>	<p>Διεξάγετε προεπεξεργασία πριν από το μηχανικό καθαρισμό και τη θερμική απολύμανση (βλ. ενότητα Προεπεξεργασία).</p> <p>Εξοπλισμός: Συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης (RDG) κατά DIN EN ISO 15883-1/-2 με θερμικό πρόγραμμα (θερμοκρασία 90 °C έως 95 °C), ήπια αλκαλικό απορρυπαντικό με έγκριση του προμηθευτή για ανοδιωμένο αλουμίνιο, αέρας ιατρικής χρήσης (σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία).</p> <p>1) Ρυθμίστε τη συσκευή με ανοικτό καπάκι στη θέση 22 mm και τοποθετήστε την στη συσκευή RDG με το άνοιγμα προς τα κάτω.</p> <p>2) Κλείστε τη συσκευή RDG και ξεκινήστε το θερμικό πρόγραμμα. Για την εκτέλεση του προγράμματος ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα.</p> <p>3) Μετά το τέλος του προγράμματος αφαιρέστε το όργανο.</p> <p>4) Ελέγξτε αν το όργανο είναι εντελώς στεγνό και, κατά περίπτωση, σκουπίστε το πανί μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι και στεγνώστε το με αέρα ιατρικής χρήσης.</p>

	Βήμα προγράμματος	Χρόνος	Νερό	Δοσολογία	Θερμοκρασία
	Πρόπλυση	5 λεπτά	κρύο		--
	Δοσιμέτρηση Απορρυπαντικό			Σύμφωνα με τις υποδείξεις του κατασκευαστή	Σύμφωνα με τις υποδείξεις του κατασκευαστή
	Καθαρισμός	10 λεπτά	εξαγνισμένο		55 °C
	Έκπλυση	2 λεπτά	εξαγνισμένο		
	Απολύμανση	5 λεπτά	εξαγνισμένο	Σύμφωνα με τις υποδείξεις του κατασκευαστή	90 °C
		95 δευτερόλεπτα			95 °C
	Στέγνωμα	15 λεπτά			90 °C - μέγ. 120 °C
Συντήρηση, εξέταση και έλεγχος	Διεξάγετε οπτικό έλεγχο για ζημίες, διάβρωση και φθορά στη συσκευή. Ελέγξτε τη λειτουργικότητα του μηχανισμού ενεργοποίησης. Λιπάνετε όλα τα κινητά μέρη της συσκευής με λιπαντικό χωρίς σιλικόνη που μπορεί να αποστειρωθεί με ατμό και με ιατρική έγκριση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.				
Συσκευασία	Συσκευασία σε σύστημα αποστειρωμένου φραγμού κατά το πρότυπο EN ISO 11607 ή DIN 58953 1) Το όργανο πρέπει να βρίσκεται στη θέση 22 mm και δεν πρέπει να είναι οπλισμένο . Και οι δύο ενδείξεις στο καπάκι του περιβλήματος πρέπει να είναι ασημί. 2) Συσκευάστε τη συσκευή.				
Αποστείρωση	-Αποστειρωτής σύμφωνα με το πρότυπο EN 13060 και/ή EN 285. -Αποστείρωση με υγρή θερμότητα κατά EN ISO 17665-1/-2. -Κλασματική μέθοδος κενού, 134 °C, 200 - 2000 mbar, διάρκεια διατήρησης τουλάχιστον 3 λεπτά. 1) Τοποθετήστε το συσκευασμένο όργανο στο θάλαμο αποστείρωσης. 2) Ξεκινήστε το πρόγραμμα. 3) Μετά το τέλος του προγράμματος αφαιρέστε το όργανο και αφήστε το να κρυώσει.				

	4) Εξακριβώστε αν η συσκευασία είναι άθικτη και στεγνή.
Αποθήκευση	Αποθήκευση και διάρκεια αποθήκευσης όπως ορίζει ο υπεύθυνος επεξεργασίας.
Πρόσθετες πληροφορίες	καμία

Οι προαναφερόμενες οδηγίες έχουν πιστοποιηθεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως κατάλληλη μέθοδος για την επανεπεξεργασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για την εκ νέου χρήση. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι η τρέχουσα εκτελούμενη διαδικασία επανεπεξεργασίας στη διάταξη με χρήση του εξοπλισμού, του υλικού και του προσωπικού θα αποφέρει το επιθυμητό και αναγκαίο αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί πιστοποίηση και τακτικό έλεγχο της διαδικασίας. Επίσης πρέπει να εξετάζεται και να αξιολογείται κάθε απόκλιση του χρήστη από τις διατιθέμενες οδηγίες ως προς την αποτελεσματικότητα και τις εν δυνάμει δυσμενείς συνέπειες.

Αποθήκευση


Μετά την αποστείρωση, η συσκευή βιοψίας πρέπει να αποθηκευτεί στη συσκευασία αποστείρωσης σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, προστατευμένη από τη σκόνη και το φως.

Αντοχή υλικού

Κατά την επιλογή των απορρυπαντικών και των απολυμαντικών φροντίστε ώστε αυτά να μην περιέχουν τα παρακάτω συστατικά:

- οργανικά, ανόργανα ή οξειδωτικά οξέα (ελάχιστη επιτρεπτή τιμή pH 5,5)
- ισχυρότερες βάσεις (μέγιστη επιτρεπτή τιμή pH 9,5, συνιστάται η χρήση ουδέτερων/ενζυμικών απορρυπαντικών)
- οργανικούς διαλύτες (π.χ., αλκοόλες, αιθέρες, κετόνες, βενζίνη)
- οξειδωτικά μέσα (π.χ., υπεροξείδιο του υδρογόνου)
- αλογόνα (χλώριο, ιώδιο, βρώμιο)
- αρωματικούς/αλογονωμένους υδρογονάνθρακες

Κατά τη χρήση λουτρού υπερήχων μπορεί να αποχρωματιστεί η ανοδιωμένη στρώση και να διαβρωθούν οι επιγραφές του περιβλήματος. Ωστόσο έτσι δεν επηρεάζεται ο τρόπος λειτουργίας.

	Μην καθαρίζετε ποτέ τη συσκευή βιοψίας με μεταλλικές βούρτσες ή ατσαλόμαλλο.
--	---

Δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης

Για τη συσκευή βιοψίας δεν ισχύει μέγιστος αριθμός πιστοποιημένων κύκλων επανεπεξεργασίας. Προϋπόθεση για την ασφαλή λειτουργία είναι η σωστή εκτέλεση της επεξεργασίας και η τακτική περιποίηση της συσκευής. Ο κατασκευαστής συνιστά τη συντήρηση της συσκευής βιοψίας από τον κατασκευαστή ανά 100 κύκλους επανεπεξεργασίας.

Υποδείξεις για τη λίπανση και την περιποίηση

Το εργοστασιακό λιπαντικό μπορεί να αφαιρεθεί με την πάροδο του χρόνου από το απορροπταντικό. Προκειμένου να διασφαλίζεται η απόδοση και η διάρκεια ζωής της συσκευής, η συσκευή βιοψίας πρέπει να λιπαίνεται με λάδι ύστερα από κάθε επεξεργασία σε οπλισμένη και μη οπλισμένη κατάσταση στους οδηγούς φορείου (Α) και (Β) και στα απέναντι ελατήρια. Η λίπανση με λάδι πραγματοποιείται με συμβατό με την αποστείρωση με ατμό λιπαντικό χωρίς σιλικόνη. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή για το εκάστοτε λιπαντικό. Στο πλαίσιο αυτό έχει αποδειχθεί κατάλληλο το σπρέι λαδιού Aesculap Sterilit JG600.

Οδηγίες για την αντιμετώπιση σφαλμάτων

Πρόβλημα	Παρασκευή διαλύματος	Εναλλακτική λύση
Η συσκευή δεν οπλίζει ή οπλίζει με δυσκολία	<ul style="list-style-type: none">◇ Πάρτε στο χέρι σας τη συσκευή σύμφωνα με τις υποδείξεις για τη γενική περιγραφή χρήσης.◇ Ανασύρετε τη λαβή όπλισης μέχρι να ασφαλίσει με χαρακτηριστικό ήχο.◇ Προσέχετε ώστε να μην πατήσετε ταυτόχρονα ένα πλήκτρο ενεργοποίησης.◇ Βεβαιωθείτε ότι δεν παρεμποδίζουν το μηχανισμό όπλισης ξένα σώματα στο εσωτερικό της συσκευής.	Επιστρέψτε τη συσκευή στην εταιρεία BIP GmbH για έλεγχο
Το καπάκι δεν ανοίγει	<ul style="list-style-type: none">◇ Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι δεν έχει στραβώσει ή ότι δεν παρεμποδίζεται το άνοιγμα.	Επιστρέψτε τη συσκευή στην εταιρεία BIP


	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Πατήστε το πλήκτρο για την απασφάλιση του καπακιού (3) σε ανάλογο βάθος. ◇ Καθαρίστε και λιπάνετε τη συσκευή. 	GmbH για έλεγχο
Δεν είναι δυνατή η τοποθέτηση της βελόνας βιοψίας	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει οπλίσει εντελώς. ◇ Βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν παραμορφωθεί οι υποδοχές για την τοποθέτηση της βελόνας βιοψίας. ◇ Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται αποκλειστικά μια βελόνα βιοψίας BIP EnoCore®. 	Επιστρέψτε τη συσκευή στην εταιρεία BIP GmbH για έλεγχο
Το καπάκι δεν κλείνει	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Ελέγξτε αν το καπάκι μπορεί να κλείσει χωρίς τοποθετημένη βελόνα βιοψίας. ◇ Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι δεν έχει στραβώσει ή ότι δεν παρεμποδίζεται το κλείσιμο. ◇ Βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί σωστά η βελόνα βιοψίας BIP EnoCore®. ◇ Καθαρίστε και λιπάνετε τη συσκευή. 	Επιστρέψτε τη συσκευή στην εταιρεία BIP GmbH για έλεγχο
Η βιοψία σε αυτόματη λειτουργία δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί ή μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο με δυσκολία	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει οπλίσει εντελώς. ◇ Βεβαιωθείτε ότι ο συρόμενος ρυθμιστής έχει ασφαλίσει στον εκάστοτε αναστολέα (22 mm ή 15 mm). ◇ Βεβαιωθείτε ότι έχει πατηθεί εντελώς το πλήκτρο Automatic. ◇ Βεβαιωθείτε ότι δεν παρεμποδίζουν το μηχανισμό 	Επιστρέψτε τη συσκευή στην εταιρεία BIP GmbH για έλεγχο

	<p>ξένα σώματα στο εσωτερικό της συσκευής.</p> <ul style="list-style-type: none"> ◊ Καθαρίστε και λιπάνετε τη συσκευή. 	
<p>Η βιοψία σε μεμονωμένη λειτουργία δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί ή μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο με δυσκολία</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◊ Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει οπλίσει εντελώς. ◊ Βεβαιωθείτε ότι έχουν πατηθεί εντελώς το πλήκτρα ενεργοποίησης. ◊ Βεβαιωθείτε ότι ο συρόμενος ρυθμιστής έχει ασφαλίσει στον εκάστοτε αναστολέα (22 mm ή 15 mm). ◊ Βεβαιωθείτε ότι δεν παρεμποδίζουν το μηχανισμό ξένα σώματα στο εσωτερικό της συσκευής. ◊ Καθαρίστε και λιπάνετε τη συσκευή. 	<p>Επιστρέψτε τη συσκευή στην εταιρεία BIP GmbH για έλεγχο</p>
<p>Δεν υπάρχει υλικό βιοψίας στην εγκοπή δείγματος</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◊ Μην παραλείπετε μετά το πάτημα του πλήκτρου Single να πατήσετε και το πλήκτρο Automatic. ◊ Ελέγξτε (χωρίς τοποθετημένη βελόνα βιοψίας) αν τα δύο φορεία καθετήρα ενεργοποιούνται στους ανάλογους τρόπους λειτουργίας. Παρατηρείτε κατά τη διαδικασία αυτή την ένδειξη κατάστασης των οπών ένδειξης. ◊ Βεβαιωθείτε ότι ο συρόμενος ρυθμιστής έχει ασφαλίσει στον εκάστοτε αναστολέα (22 mm ή 15 mm). 	<p>Επιστρέψτε τη συσκευή στην εταιρεία BIP GmbH για έλεγχο</p>
<p>Δεν είναι δυνατή η ρύθμιση του</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◊ Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει οπλίσει εντελώς. 	<p>Επιστρέψτε τη συσκευή στην</p>

βάθους εισαγωγής	◇ Καθαρίστε και λιπάνετε τη συσκευή.	εταιρεία BIP GmbH για έλεγχο
------------------	--------------------------------------	------------------------------

Συντήρηση και επισκευή

Δρομολογείτε τη συντήρηση της καθαρισμένης και αποστειρωμένης συσκευής ύστερα από 100 κύκλους επεξεργασίας.

	Η συντήρηση και οι επισκευές επιτρέπεται να εκτελούνται αποκλειστικά από τον κατασκευαστή ή από ειδικευμένο προσωπικό που έχει εξουσιοδοτηθεί ρητά από αυτόν για το συγκεκριμένο σκοπό.
--	--

Τηρείτε τις παρακάτω προθεσμίες:

Προθεσμία	Σχετικά εξαρτήματα	Αρμόδιος εκτέλεσης
Συντήρηση → ύστερα από 100 κύκλους επεξεργασίας	Καθορισμένα, σχετικά με την ασφάλεια αναλώσιμα	Κατασκευαστής ή ειδικευμένο προσωπικό που έχει εξουσιοδοτηθεί ρητά από αυτόν

Εγγύηση και μέτρα προφύλαξης

- Η εταιρεία BIP εγγυάται για ένα διάστημα δύο ετών ότι η συσκευή βιοψίας BIP EnoCore® δεν παρουσιάζει ελαττώματα κατά την προβλεπόμενη χρήση. Προϋπόθεση για τις αξιώσεις που προκύπτουν από την εγγύηση είναι η υποβολή του παραστατικού αγοράς, από το οποίο προκύπτουν ο πωλητής και η ημερομηνία αγοράς.
- Η εταιρεία BIP δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη ούτε παρέχει εγγύηση στις εξής περιπτώσεις:
 - παράβλεψη των οδηγιών χρήσης
 - σφάλματα χειρισμού
 - αδόκιμη χρήση ή μεταχείριση
 - χρήση μη συμβατών ιατροτεχνολογικών προϊόντων
 - επέμβαση από μη εξουσιοδοτημένα άτομα στο εσωτερικό της συσκευής για τους σκοπούς της επισκευής
 - πρόκληση ζημιών κατά τη μεταφορά εξαιτίας αδόκιμης συσκευασίας σε περιπτώσεις επιστροφής
 - παράλειψη συντήρησης
 - φθορά που οφείλεται στη λειτουργία και συνήθης φθορά.Στο πλαίσιο αυτό περιλαμβάνονται, π.χ., τα εξής στοιχεία:
 - ελατήρια
 - χρήση μη γνήσιων ανταλλακτικών
- Η εταιρεία BIP δεν ευθύνεται για παρεπόμενες ζημίες ελαττωμάτων, εφόσον αυτά δεν οφείλονται σε πρόθεση ή βαριά αμέλεια ή σε περιπτώσεις πρόκλησης σωματικών βλαβών ή θανάτου από ελαφρά αμέλεια
- Η εταιρεία BIP διατηρεί το δικαίωμα, κατ' επιλογή της, να αντιμετωπίσει το ελάττωμα, να παραδώσει ένα προϊόν χωρίς ελαττώματα ή να μειώσει ανάλογα την τιμή αγοράς.
- Σε περίπτωση απόρριψης μιας αξίωσης εγγύησης δεν αναλαμβάνουμε το κόστος για τη μεταφορά προς εμάς και την επιστροφή.
- Λαμβάνετε επίσης υπόψη τις οδηγίες χρήσης των συμβατών βελόνων βιοψίας και των παρελκομένων.
- Σύμφωνα με τον ευρωπαϊκό κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (2017/745), η εταιρεία BIP οφείλει να σας ενημερώσει σχετικά με τα εξής: Όλα τα σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, πρέπει να αναφέρονται στην εταιρεία BIP 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, χρήση ή άλλου ατόμου ή η προσωρινή ή μόνιμη επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ασθενή, χρήση 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).