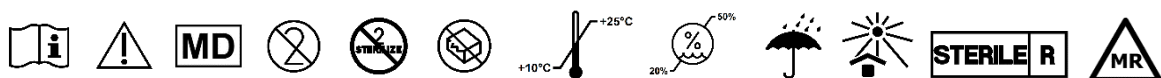


de - Gebrauchsanweisung	5
en - Instructions for use.....	7
fr - Mode d'emploi	9
it - Istruzioni per l'uso	11
es - Instrucciones de uso	14
nl - Gebruiksaanwijzing	16
pt - Instruções de utilização.....	18
da - Brugsanvisning	20
sv - Bruksanvisning	22
fi - Käyttöohje	24
cs - Návod k použití	26
sk - Návod na použitie	28
hu - Használati útmutató	30
ro - Instrucțiuni de utilizare	32
bg - Инструкции за употреба	34
el - Οδηγίες χρήσης	36



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

CE 0123




©2023 BIP GmbH, Germany, all rights reserved.

<p>1</p>	<p>de Peel-Beutel öffnen en Open the peel pouch fr Ouvrir le sachet pelable it Apertura del peel-pack es Abrir bolsa pelable nl Peel zakje openen pt Abrir a bolsa descartável da Abrir a bolsa descartável sv Öppna skalpåse fi Suojapussin avaaminen cs Otevřete samolepicí sáček sk Otvorenie odlupovacieho vrečka hu Széthúzható tasak nyitása ro Deschiderea pungii exfoliante bg Отваряне на непрозрачна торбичка el Ανοίγμα σακούλας Peel</p>
<p>2</p>	
<p>3</p>	

BIP Coaxial Cannula




Tab. 1

REF	REF 	∅ [G]	∅ [mm]	A ↔ [mm]	B ↔ [mm]	Kompatible BIP EvoCore® EC BIP HistoCore® HC BARD® Magnum® MN Biopsienadeln ^{B)}	Kompatible BIP Markierungsclips ^{C)}
CC12100	CC12100MR	11	3,06	49	41,5	EC12100 / EC12100T HC12100 / HC12100T MN12100	OTM3.0SA077
CC12130	CC12130MR	11	3,06	79	71,5	EC12130 / EC12130T HC12130 / HC12130T MN12130	OTM3.0SA107
CC12160	CC12160MR	11	3,06	109	101,5	EC12160 / EC12160T HC12160 / HC12160T MN12160	OTM3.0S / OTM3.0S137MR
CC12200	CC12200MR	11	3,06	149	141,5	EC12200 / EC12200T HC12200 / HC12200T MN12200	-
CC12250	CC12250MR	11	3,06	199	191,5	EC12250 / EC12250T - -	-
CC14100	CC14100MR	13	2,47	47,5	41,5	EC14100 / EC14100T HC14100 / HC14100T MN14100	OTM3.0SA077
CC14130	CC14130MR	13	2,47	77,5	71,5	EC14130 / EC14130T HC14130 / HC14130T MN14130	OTM3.0SA107
CC14160	CC14160MR	13	2,47	107,5	101,5	EC14160 / EC14160T HC14160 / HC14160T MN14160	OTM3.0S / OTM3.0S137MR
CC14200	CC14200MR	13	2,47	147,5	141,5	EC14200 / EC14200T HC14200 / HC14200T MN14200	-
CC14250	CC14250MR	13	2,47	197,5	191,5	EC14250 / EC14250T HC14250 -	-
CC16100	CC16100MR	14	2,10	46,5	41,5	EC16100 / EC16100T HC16100 / HC16100T MN16100	OTM3.0SA077
CC16130	CC16130MR	14	2,10	76,5	71,5	EC16130 / EC16130T HC16130 / HC16130T MN16130	OTM3.0SA107
CC16160	CC16160MR	14	2,10	106,5	101,5	EC16160 / EC16160T HC16160 / HC16160T MN16160	OTM3.0S / OTM3.0S137MR
CC16200	CC16200MR	14	2,10	146,5	141,5	EC16200 / EC16200T HC16200 / HC16200T MN16200	-
CC16250	CC16250MR	14	2,10	196,5	191,5	EC16250 / EC16250T HC16250 -	-
CC18100	CC18100MR	16	1,65	45,5	41,5	EC18100 / EC18100T HC18100 / HC18100T MN18100	OTM3.0SA077
CC18130	CC18130MR	16	1,65	75,5	71,5	EC18130 / EC18130T HC18130 / HC18130T MN18130	OTM3.0SA107
CC18160	CC18160MR	16	1,65	105,5	101,5	EC18160 / EC18160T HC18160 / HC18160T MN18160	OTM3.0S / OTM3.0S137MR -
CC18200	CC18200MR	16	1,65	145,5	141,5	EC18200 / EC18200T HC18200 / HC18200T MN18200	-
CC18250	CC18250MR	16	1,65	195,5	191,5	EC18250 / EC18250T HC18250 / HC18250T -	-
CC20100	CC20100MR	18	1,25	44,5	41,5	EC20100 / EC20100T HC20100 MN20100	-
CC20130	CC20130MR	18	1,25	74,5	71,5	EC20130 / EC20130T HC20130 MN20130	-
CC20160	CC20160MR	18	1,25	104,5	101,5	EC20160 / EC20160T HC20160 MN20160	-

BIP Coaxial Cannula



REF	REF  A)	∅ [G]	∅ [mm]	A ↔ [mm]	B ↔ [mm]	Kompatible BIP EvoCore® EC BIP HistoCore® HC BARD® Magnum® MN Biopsienadeln B)	Kompatible BIP Markierungsclips C)
CC20200	CC20200MR	18	1,25	144,5	141,5	EC20200 / EC20200T HC20200 MN20200	-
CC20250	CC20250MR	18	1,25	194,5	191,5	EC20250 / EC20250T HC20250 -	-

A)

de	MR kompatible Variante
en	MR compatible variant
fr	Variante compatible MR
it	Variante compatibile con la RM
es	Variante compatible con RM
nl	MR compatibele variant
pt	Variante compatível com MR
da	MR-kompatible variant
sv	MR-kompatibel variant
fi	MR-yhteensopiva versio
cs	MR kompatibilní varianta
sk	Variant kompatibilný s MR
hu	MR-kompatibilis változat
ro	Rezonanță magnetică variantă compatibilă
bg	Материал, съвместим с МРТ
el	Συμβατή με μαγνητική τομογραφία παραλλαγή

B)

en	Compatible BIP EvoCore® EC / BIP HistoCore® HC / BARD® Magnum® MN biopsy needles
fr	Compatibles BIP EvoCore® / BIP HistoCore® / Bard Magnum® aiguilles à biopsie
it	Compatibili BIP EvoCore® / BIP HistoCore® / Bard Magnum® aghi da biopsia
es	Compatibles BIP EvoCore® / BIP HistoCore® / Bard Magnum® agujas de biopsia
nl	Compatibele BIP EvoCore® / BIP HistoCore® / Bard Magnum® biopsienaalden
pt	Compatíveis BIP EvoCore® / BIP HistoCore® / Bard Magnum® agulhas de biópsia
da	Kompatible BIP EvoCore® / BIP HistoCore® / Bard Magnum® biopsinåle
sv	Kompatibla BIP EvoCore® / BIP HistoCore® / Bard Magnum® biopsinålar
fi	yhteensopivat BIP EvoCore® / BIP HistoCore® / Bard Magnum® biopsianeulat
cs	Kompatibilní BIP EvoCore® / BIP HistoCore® / Bard Magnum® bioptické jehly
sk	Kompatibilné BIP EvoCore® / BIP HistoCore® / Bard Magnum® ihly na biopsiu
hu	Kompatibilis BIP EvoCore® / BIP HistoCore® / Bard Magnum® biopsziás tűk
ro	Compatibile BIP EvoCore® / BIP HistoCore® / Bard Magnum® ace de biopsie
bg	Съвместими BIP EvoCore® / BIP HistoCore® / Bard Magnum® игли за биопсия
el	Συμβατό BIP EvoCore® / BIP HistoCore® / Bard Magnum® βελόνες βιοψίας

C)

en	Compatible BIP marking clips
fr	Clips de marquage BIP compatibles
it	Clip di marcatura BIP compatibili
es	Compatible clips de marcado BIP
nl	Compatibele BIP markeerclips
pt	Clipes de marcação compatíveis
da	Kompatible BIP markeringsklips
sv	Kompatibla BIP markeringsklips
fi	Yhteensopivat BIP-merkintäosot
cs	Kompatibilní značkovací klipy BIP
sk	Kompatibilné značkovacie svorky BIP
hu	Kompatibilis BIP jelölőcsipeszek
ro	Clipuri de marcare BIP compatibile
bg	Съвместими маркиращи клипсове BIP
el	Συμβατά κλιπ σήμανσης BIP

DEUTSCH

Zweckbestimmung

Die Koaxialkanüle dient zum Einführen und Führen von kompatiblen Nadeln oder Kanülen. In dieser Kombination ist sie für Weichteilgewebebiopsien und Platzierung von Markierungsclips bestimmt. Sie ist für den einmaligen Gebrauch und für die vorübergehende invasive Anwendung vorgesehen.

• Indikationen

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

• Kontraindikationen

Nicht für die Anwendung an Knochen, im Herz-Kreislauf-System und am zentralen Nervensystem bestimmt. Nicht für die Anwendung bei Jugendlichen, Kindern, Kleinkindern und Neugeborenen bestimmt. Weitere Kontraindikationen sind Blutgerinnungsstörungen und gerinnungshemmende Behandlung. Bei erhöhtem Risiko unterliegt die Verwendung der Entscheidung der medizinischen Fachkraft.

• Restrisiken und Nebenwirkungen

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

• Vorgesehene Anwender

Vorgesehene Anwender sind medizinische Fachkräfte (Ärzte).

• Patientenzielgruppe

Die Patientenzielgruppe sind Erwachsene.

Klinischer Nutzen

Sichtbarkeit mittels Ultraschall, Röntgen (Mammographie, Computertomographie CT) oder Magnetresonanztomographie MRT. Ermöglicht eine mehrfache Gewebeentnahme mit nur einem Einstichpunkt und minimaler Traumatisierung. Sorgt für ein minimales Risiko der Zellverschleppung beim Biopsievorgang. Leichtes Eindringen in dichtes Gewebe durch spezielle Kante (Speziesschliff an Spitze).

Beschreibung

Die BIP Koaxialkanüle ist aus medizinischem Edelstahl oder Titan (MR-kompatible Varianten) gefertigt und besteht aus zwei Teilen, einer äußeren Kanüle mit Kunststoffgriff und einem inneren Mandrin mit zentraler Trokar-Spitze (siehe Abb. 3). Die Kunststoffkappe des Mandrins ist farbcodiert (z. B. CC14[yyy] mit 14G-Mandrin - grüne Kappe), entsprechend dem Farbcode der kompatiblen 14G-Biopsienadel. Bitte beachten Sie, dass der Durchmesser der äußeren Kanüle größer ist als durch die Farbe angegeben. Die äußere Kanüle ist mit Tiefenmarkierungen in Zentimetern zur direkten visuellen Beurteilung der Eindringtiefe versehen und mit einem Luer Lock-Anschluss ausgestattet, der den Anschluss von Spritzen oder Schläuchen an das proximale Ende der Kanüle für eine optionale Aspiration ermöglicht (siehe Abb. 3). Die BIP Koaxialkanüle ist steril, einzeln in Peel-Beuteln verpackt und in verschiedenen Durchmessern und Längen erhältlich (siehe Abb. 2 und Tab. 1). Die Verkaufseinheiten sind zusätzlich in einem Schutzkarton verpackt.

Kompatibilität

Die BIP Koaxialkanüle ist speziell für die Verwendung in Kombination mit den BIP EvoCore®, den BIP HistoCore® und den BARD® Magnum® Biopsiegeräten und den entsprechenden Nadeln konzipiert. Außerdem können BIP Markierungsclips durch die Koaxialkanüle appliziert werden (siehe Tab. 1). Die BIP Koaxialkanüle kann unter konventionellen Bildgebungsverfahren mittels Ultraschall oder Röntgen (Mammographie, Computertomographie CT) oder Magnetresonanztomographie MRT verwendet werden. Wenn die BIP Koaxialkanüle in Magnetresonanztomographen (MR-Systemen) verwendet werden soll, ist darauf zu achten, dass eine MR-kompatible Variante verwendet wird (siehe Tab. 1, CC[xx][yy]MR).

Anwendung

1. Vorbereitung des Patienten

Das Verfahren ist unter Anwendung aseptischer Techniken durchzuführen. Die Anwendung erfolgt in der Regel durch gesunde, unverletzte Haut. Bei Verwendung von Koaxialkanülen 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. Vor der Verwendung sollten die Gauge-Größe (Außendurchmesser) und die Länge der BIP Koaxialkanüle bestimmt werden, die für das jeweilige durchzuführende Verfahren erforderlich sind (siehe Tab. 1).

2. Entnahme der Koaxialkanüle aus der Sterilverpackung

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

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



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



3. Positionierung

Die BIP Koaxialkanüle unter der Kontrolle eines geeigneten kompatiblen Bildgebungsverfahrens einführen, bis sich die Mandrinspitze direkt vor dem zu behandelnden Bereich befindet. Den Kunststoffgriff der Koaxialkanüle festhalten und den inneren Mandrin am Griff um 90° gegen den Uhrzeigersinn drehen und herausziehen (siehe Abb. 3). Die äußere Kanüle verbleibt im Patienten und dient als Führung für die Biopsienadel oder eine andere Applikationskanüle.

4. Durchführen von Biopsien oder Platzieren von Markierungsclips

Die kompatible Biopsienadel oder Applikationskanüle bis zum Anschlag in die Führungskanüle einführen. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des jeweils verwendeten Biopsiegerätes, Biopsienadel oder Markierungsclips. Biopsie oder Platzierung des Markierungsclips durchführen und Biopsienadel oder Applikationskanüle wieder aus der Führungskanüle entfernen.

HINWEIS: Bei Verwendung in MRT-Umgebung, den Patienten vor dem Einführen der Biopsienadel außerhalb der 5-Gauss-Linie positionieren, da die Biopsienadel nicht MR-kompatibel ist.
Bei der Entnahme mehrerer Proben die Führungskanüle in Position lassen, die Biopsienadel wieder in die Führungskanüle einführen und die nächste Biopsie durchführen.

5. Entfernung und Entsorgung

Koaxialkanüle nach dem Eingriff vom Patienten entfernen und gemäß den örtlichen Bestimmungen und Sicherheitsvorschriften entsorgen.

Warnhinweise

- Für die in den Indikationen aufgeführten Organe ist die Sicherheit und Leistungsfähigkeit anhand ausreichender klinischer Daten nachgewiesen. Wenn das Produkt an anderen ähnlichen Weichteilen, mit Ausnahme der als Kontraindikationen aufgeführten Körperregionen, verwendet werden soll, hängt die sichere Anwendung von der Entscheidung der medizinischen Fachkräfte ab.
- Die Koaxialkanüle darf nicht mehr verwendet werden und muss entsorgt werden, wenn das Produkt beschädigt ist oder wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist oder wenn die Sterilverpackung vor der Verwendung beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Entfernen Sie den Schutzschlauch erst unmittelbar vor dem Einbringen, um versehentliche Verletzungen an der scharfen Spitze zu vermeiden.
- Wenden Sie keine extreme Kraft auf die Koaxialkanüle an. Dies kann dazu führen, dass sich die Kanüle verbiegt. Eine stark verbogene Koaxialkanüle kann die korrekte und sichere Funktionalität des Produkts oder die nachfolgende Anwendung von kompatiblen Geräten beeinträchtigen und muss ersetzt werden.
- Die Koaxialkanüle ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden. Wiederverwendung und erneute Sterilisation beeinträchtigen die sichere Funktionalität und können zu Kreuzinfektion des Patienten oder Materialversagen des Produkts führen.
- Die gebrauchte Koaxialkanüle muss mit wieder angebrachtem Schutzschlauch oder mit anderen geeigneten Maßnahmen entsorgt werden, um Verletzungen oder biologisch gefährliche Kontaminationen zu vermeiden.

MR Sicherheitsinformation



Bedingt MR-sicher

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

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3 Tesla, mit
- maximalem räumlichem Feldgradient von 13.800 G/cm (138 T/m)
- maximalem Kraftprodukt von 225.000.000 G²/cm (225 T²/m)
- Theoretisch geschätzte maximale Ganzkörper gemittelte (WBA) spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (Normaler Betriebsmodus)

Unter den oben definierten Scanbedingungen wird von der BIP Koaxialkanüle CC ein maximaler Temperaturanstieg von weniger als

- 1,6°C (2 W/kg, 1,5 Tesla) HF-bedingte Temperaturerhöhung
- 7,4°C (2 W/kg, 3 Tesla) HF-bedingte Temperaturerhöhung




nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens erwartet.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Garantie gilt ausschließlich für den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produkts.
- Der Hersteller gibt keine Empfehlung für eine bestimmte Koaxialkanüलगröße ab. Medizinische Fachkräfte sind für die Auswahl der richtigen Größe abhängig vom zu diagnostizierenden Patienten verantwortlich.
- Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsanweisungen von kompatiblen Biopsiegeräten und kompatiblen Biopsienadeln oder Markierungsclips. Der Hersteller übernimmt keine Haftung und Garantie bei Verwendung mit nichtkompatiblen Medizinprodukten.
- Überprüfen Sie jedes Produkt vor der Verwendung auf Beschädigungen an der Spitze oder eine verbogene Kanüle, die eine ordnungsgemäße Funktionalität verhindern würden. Verwenden Sie keine beschädigten oder verbogenen Produkte.
- Gemäß der europäischen Medizinprodukteverordnung (2017/745) ist der Hersteller verpflichtet, Sie über Folgendes zu informieren:

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.
Hinweis: Unter schwerwiegenden Vorfällen versteht man den Tod eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person oder die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person. Dabei ist es unerheblich, ob diese eingetreten sind oder eintreten hätten können. Die genaue Definition findet sich in MDR 2017/745 Artikel 2 (65).

Umgebungsbedingungen für die Lagerung

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

HINWEIS:

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

Technische Daten / Verfügbare Varianten

Siehe Tab. 1.

ENGLISH

Intended purpose

The coaxial cannula is intended for introducing and guiding of compatible needles or cannulas. In this combination it is intended for soft tissue biopsies and placement of marking clips. It is intended for single-use and for transient invasive application.

• Indications

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

• Contraindications

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

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

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

• Residual risks and side effects

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

• Intended users

Intended users are health care professionals only (physicians).

• Intended patients

Intended patients are adults.

Clinical benefits

Visibility to ultrasound, X-ray (mammography, computer tomography CT) or magnetic resonance imaging MRI.

Allows for multiple tissue removal with only one penetration point and minimal trauma.

Ensures minimal risk of cell displacement for biopsy procedures.

Easy penetration of dense tissue due to the special edge (grinding at tip of coaxial cannula).

Description

The BIP Coaxial Cannula is made of medical-grade stainless steel or titanium (MR-compatible variants) and consists of two parts, an outer cannula with a plastic handle and an inner stylet with a central trocar tip (see Fig. 3). The plastic cap of the stylet is color coded (e.g. CC14[yyy] with 14G stylet – green hub), matching the color code and size of the compatible 14G-biopsy needle. Please note that the diameter of the outer cannula is larger than indicated by the color.

The outer cannula is equipped with centimeter depth marks for direct visual assessment of insertion depth, and is equipped with a luer lock connection that enables to connect syringes or tubing to the proximal end of the cannula for optional aspiration (see Fig. 3).

The BIP Coaxial Cannula is sterile, single-packaged in peel pouches and is available in various diameters and lengths (see Fig. 2 and Tab. 1). Sales units are additionally packaged in protective cardboard box.

Compatibility

The BIP Coaxial Cannula is specially designed for use in combination with the BIP EvoCore®, the BIP HistoCore® and the BARD® Magnum® biopsy devices and respective biopsy needles. In addition, BIP marking clips can be applied through the coaxial cannula (see Tab. 1).

The BIP Coaxial Cannula can be used with conventional imaging using ultrasound or X-ray (mammography, computer tomography CT) or magnetic resonance imaging MRI. If the BIP Coaxial Cannula shall be used in magnetic resonance devices (MR systems), ensure that a MR compatible variant is used (see Tab. 1, CC[xx][yyy]MR).

Application

1. Preparation of the patient



The procedure is to be performed applying aseptic techniques. The application normally takes place through healthy, uninjured skin. When using coaxial cannulas 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.

Prior to use, the gauge size (external diameter) and the length of the BIP Coaxial Cannula should be determined that is required for the particular procedure to be performed (see Tab. 1).

2. Remove the coaxial cannula from sterile package

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

Open the peel pouch at the end with the markings (see Fig. 1):

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

3. Positioning

Insert the BIP Coaxial Cannula under the control of suitable compatible imaging procedure until the stylet tip is directly in front of the area to be treated. Hold the plastic handle of the coaxial cannula and turn the inner stylet on the handle by 90° counter-clockwise and pull out (see Fig. 3). The outer cannula remains in the patient and serves as a guide for the biopsy needle or other application cannula.

4. Performing biopsies or placement of marking clips

Insert compatible biopsy needle or application cannula into the guide cannula until stop.

Observe the instructions for use of the respective biopsy device, biopsy needle or marking clip being used.

Perform the biopsy or placement of marking clip and remove the biopsy needle or application cannula from the guide cannula again.

NOTE: When used in MR environment, position the patient outside the 5 Gauss line before inserting the biopsy needle, as biopsy needle is not MR compatible.

When taking multiple samples, leave the guide cannula in position, reinsert the biopsy needle into the guide cannula and perform the next biopsy.

5. Removal and disposal

After procedure remove coaxial cannula from patient and dispose of in accordance with local provisions and safety regulations.

Warnings

- For those organs as listed in the indications, safety and performance is demonstrated on sufficient clinical data. If the device is to be used on other similar soft tissues, except those body regions listed as contraindications, safe application depends on decision of healthcare professionals.
- The coaxial cannula must not be used and must be disposed of if the product is damaged or if the expiration date has elapsed or if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- Only remove the protective hose immediately prior to insertion to prevent accidental injuries at sharp tip.
- Do not apply extreme force to the coaxial cannula. This may cause the cannula to bend. A strongly bent coaxial cannula can impair correct and safe functionality of the product or subsequent application of compatible devices and must be replaced.
- The coaxial cannula designed for single use and must not be reused. Reuse and re-sterilization impair safe functionality and can lead to cross-infection of patient or material failure of the product.
- Used coaxial cannula must be disposed of with the protective hose reattached or with other suitable measures to prevent injuries or biohazardous contaminations.

MR safety information



MR Conditional

Non-clinical testing and simulation has demonstrated the BIP Coaxial Cannula CC is MR Conditional.




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

- Static magnetic field of 1,5 Tesla and 3 Tesla, with
 - Maximum spatial field gradient of 13.800 G/cm (138 T/m)
 - Maximum force product of 225.000.000 G²/cm (225 T²/m)
 - Theoretically estimated maximum whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)
- Under the scan conditions defined above, the BIP Coaxial Cannula CC is expected to produce a maximum temperature rise of less than
- 1,6°C (2 W/kg, 1.5 Tesla) RF-related temperature increase
 - 7,4°C (2 W/kg, 3 Tesla) RF-related temperature increase after 15 minutes of continuous scanning.

Precautions

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

Environmental storage conditions

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

NOTE:

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

Technical data / Available variants

See Tab. 1.

FRANÇAIS

Utilisation prévue

La canule coaxiale sert à introduire et à guider des aiguilles ou canules compatibles. Avec cet agencement, elle est destinée pour les biopsies de tissus mous et la mise en place de clips de marquage. Elle est destinée à un usage unique et à une utilisation invasive temporaire.

• Indications

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

• Contre-indications

Elle n'est pas destinée à être utilisée sur les os, le système cardiovasculaire et le système nerveux central. Elle n'est pas destinée à être utilisée chez les adolescents, enfants, jeunes enfants et nouveau-nés. Les autres contre-indications sont les troubles de la coagulation sanguine et les traitements anticoagulants. En cas de risque élevé, l'utilisation est soumise à la décision du professionnel de la santé.

• Risques résiduels et effets secondaires

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

• Utilisateurs prévus

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

• Groupe-cible de patients

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

Utilisation clinique

Visibilité par ultrasons, radiographie (mammographie, tomographie assistée par ordinateur CT) ou imagerie par résonance magnétique IRM. Permet un prélèvement multiple de tissus en un seul point de ponction et en occasionnant un traumatisme minimal. Minimise le risque d'entraînement des cellules lors de la biopsie. Pénétration facile dans les tissus denses grâce à un bord spécial (affûtage spécial à la pointe).

Description

La canule coaxiale BIP est en acier inoxydable médical ou en titane (variantes compatibles avec l'IRM) et se compose de deux parties, une canule externe avec poignée en plastique et un mandrin interne avec pointe trocar centrale (voir Fig. 3). Le capuchon en plastique du mandrin est identifié par un code couleur (par exemple, CC14[yyy] avec mandrin 14G - capuchon vert), correspondant au code couleur de l'aiguille à biopsie 14G compatible. Veuillez noter que le diamètre de la canule externe est plus grand que celui indiqué par la couleur. La canule externe présente des repères de profondeur en centimètres permettant directement d'évaluer visuellement la profondeur de pénétration. Elle est dotée d'un embout Luer Lock qui permet de raccorder des seringues ou tubes à l'extrémité proximale de la canule pour assurer une aspiration optionnelle (voir Fig. 3). La canule coaxiale BIP est stérile, emballée individuellement dans des sachets pelables et disponible en divers diamètres et longueurs (voir Fig. 2, Tab. 1). En outre, les unités de vente sont emballées dans un carton de protection.

Compatibilité

La canule coaxiale BIP a été spécifiquement conçue pour être utilisée en association avec les appareils de biopsie BIP EvoCore®, BIP HistoCore® et BARD® Magnum®, et avec les aiguilles correspondantes. De plus, les clips de marquage BIP peuvent être appliqués à travers la canule coaxiale (voir Tab. 1). La canule coaxiale BIP peut être utilisée avec des méthodes d'imagerie conventionnelles par ultrasons ou radiographie (mammographie, tomographie assistée par ordinateur CT) ou imagerie par résonance magnétique IRM. Si la canule coaxiale BIP doit être utilisée dans des appareils à résonance magnétique (systèmes MR), veillez à utiliser une variante compatible avec MR (voir Tab. 1, CC[xx][yyy]MR).

Utilisation



1. Préparation du patient

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

Avant utilisation, il convient de déterminer la taille du calibre (diamètre extérieur) et la longueur de la canule coaxiale BIP nécessaires à la procédure (voir Tab. 1).

2. Retrait de la canule coaxiale de son emballage stérile

Avant utilisation, vérifier la date de péremption sur l'emballage stérile et le produit, et s'assurer de l'absence de dommages visibles. Ouvrir le sachet pelable au niveau de l'extrémité qui présente les marquages (voir Fig. 1) :

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

3. Positionnement

Introduire la canule coaxiale BIP sous contrôle visuel au moyen d'un procédé d'imagerie compatible et adapté jusqu'à ce que la pointe du mandrin se trouve juste avant la zone de traitement. Tenir la poignée en plastique de la canule coaxiale, puis faire tourner le mandrin intérieur au niveau de la poignée à 90° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et l'extraire (voir Fig. 3). La canule externe reste dans le patient et guide l'aiguille à biopsie ou une autre canule d'application.

4. Réalisation de biopsies ou mise en place de clips de marquage

Introduire l'aiguille à biopsie ou la canule d'application compatible jusqu'en butée dans la canule de guidage. Respectez le mode d'emploi de l'appareil de biopsie, de l'aiguille à biopsie ou des clips de marquage utilisés. Effectuer la biopsie ou la mise en place du clip de marquage, et retirer ensuite l'aiguille à biopsie ou la canule d'application de la canule de guidage.

REMARQUE : En cas d'utilisation dans un contexte d'IRM, mettre en place le patient en dehors de la ligne des 5 Gauss avant d'introduire l'aiguille à biopsie. En effet, l'aiguille à biopsie n'est pas compatible avec l'IRM.

Si plusieurs échantillons doivent être prélevés, laisser la canule de guidage en place, réinsérer l'aiguille à biopsie dans la canule de guidage et procéder à la biopsie suivante.

5. Retrait et élimination

Après l'intervention, retirer la canule coaxiale du patient et l'éliminer conformément aux dispositions locales et aux prescriptions de sécurité.



Consignes d'avertissement

- La sécurité et les performances sont attestées à l'aide d'un nombre suffisant de données cliniques pour les organes présentés dans les indications. Si le produit doit être utilisé sur d'autres tissus mous similaires, à l'exception des régions du corps présentées comme contre-indications, l'utilisation sûre dépend de la décision du personnel médical.
- La canule coaxiale ne doit plus être utilisée et doit être jetée si le produit est endommagé, que la date de péremption est dépassée ou que l'emballage stérile a été endommagé ou ouvert accidentellement avant utilisation.
- Ne retirer la gaine de protection qu'immédiatement avant la mise en place afin d'éviter toute blessure accidentelle sur la pointe acérée.
- Ne pas appliquer de force extrême sur la canule coaxiale. Une déformation de la canule pourrait en résulter. Une canule fortement tordue peut compromettre le fonctionnement correct et sûr du produit ou nuire à l'utilisation ultérieure d'appareils compatibles. Elle doit être remplacée.
- La canule coaxiale est à usage unique et ne doit pas être réutilisée. Sa réutilisation ou sa restérilisation compromettent sa sécurité de fonctionnement et peuvent entraîner une infection croisée du patient ou une défaillance matérielle du dispositif.
- La canule coaxiale usagée doit être éliminée avec la gaine de protection remise en place ou par d'autres moyens adaptés afin d'éviter toute blessure ou contamination biologiquement dangereuse.

Informations de sécurité MR



Sécurité MR conditionnée

Des tests non cliniques et des simulations ont montré que la canule coaxiale BIP CC peut être utilisée dans un contexte d'IRM sous conditions.

Un patient peut être scanné en toute sécurité avec ce produit dans un système IRM qui remplit les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla, avec
- gradient de champ spatial maximal de 13 800 G/cm (138 T/m)
- produit de la force maximal de 225 000 000 G²/cm (225 T²/m)
- Estimation théorique du débit d'absorption spécifique (DAS) maximal ramené à l'ensemble du corps (WBA) de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal)

Dans les conditions de scanner définies ci-dessus, la canule coaxiale BIP CC devrait subir une augmentation maximale de température inférieure à

- l'augmentation de température HF de 1,6 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
- l'augmentation de température HF de 7,4°C (2 W/kg, 3 Tesla)




après 15 minutes de scanner continu.

Mesures de prudence

- La garantie s'applique uniquement à l'utilisation prévue du produit.
- Le fabricant ne recommande pas une taille de canule coaxiale en particulier. Il revient aux professionnels de santé de choisir la taille appropriée en fonction du patient à diagnostiquer.
- Veuillez également consulter les modes d'emploi des appareils de biopsie et aiguilles à biopsie compatibles ou clips de marquage. Le fabricant décline toute responsabilité et n'assume aucune garantie en cas d'utilisation avec des dispositifs médicaux non compatibles.
- Avant d'utiliser chaque produit, vérifier que sa pointe n'est pas endommagée ou que la canule n'est pas tordue, ce qui l'empêcherait de fonctionner correctement. Ne pas utiliser de produits endommagés ou déformés.
- Conformément au règlement européen sur les dispositifs médicaux (2017/745), le fabricant est tenu de vous informer de ce qui suit : Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif médical doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

Remarque : Par incidents graves, on entend le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, ou la détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, que ceux-ci se soient produits ou aient pu se produire. La définition exacte se trouve dans MDR 2017/745 article 2 (65).

Conditions ambiantes pour le stockage

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

REMARQUE :

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

Caractéristiques techniques / Variantes disponibles

Voir Tab. 1.

ITALIANO

Destinazione d'uso

La cannula coassiale è progettata per l'inserimento e l'utilizzo di aghi e cannule compatibili. In questa combinazione è destinata a biopsie dei tessuti molli e al posizionamento di clip di marcatura. È concepita per l'utilizzo monouso e l'applicazione invasiva temporanea.

• Indicazioni

Le indicazioni sono anomalie nei tessuti molli, quali tessuti mammari, prostata, fegato, reni, polmoni o tiroide.

• Controindicazioni

Non è concepito per l'uso su ossa, sistema cardiovascolare e sistema nervoso centrale. Non è concepito per l'uso su adolescenti, bambini in età scolare, bambini in età prescolare e neonati. Altre controindicazioni sono problemi di coagulazione del sangue e trattamento con anticoagulanti. In caso di aumento del rischio, il suo utilizzo deve essere prescritto da un professionista sanitario.

• Rischi residui ed effetti collaterali

Rischi residui e gli effetti collaterali sono 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 (medici).

• Gruppo target di pazienti

Il gruppo target di pazienti sono adulti.

Benefici clinici

Visibilità mediante ecografia, radiografia (mammografia, tomografia computerizzata TC) o tomografia a risonanza magnetica TRM. Consente un prelievo multiplo del tessuto con una sola zona di puntura e una traumatizzazione ridotta. Consente un rischio minimo di trascinarsi delle cellule durante il processo di biopsia. Penetrazione leggera in tessuti densi grazie al bordo speciale (affilatura speciale alla punta).

Descrizione

La cannula coassiale BIP è realizzata in acciaio inossidabile medico o titanio (varianti compatibili con RM) ed è composta da due componenti, una cannula esterna con impugnatura in plastica e un mandrino interno con punta centrale Trocar (vedere Fig. 3). Il coperchio in plastica del mandrino è caratterizzato da un codice a colori (ad es. CC14 [yyy] con mandrino 14G - coperchio verde), corrispondente al codice a colori dell'ago da biopsia 14G compatibile. Assicurarsi che il diametro della cannula esterna sia maggiore rispetto a quello indicato dal colore.

La cannula esterna è dotata di marcature profonde in centimetri per una valutazione visiva diretta della profondità di penetrazione e di un raccordo Luer Lock, il quale consente la connessione di siringhe o flessibili all'estremità prossimale della cannula per un'aspirazione ottimale (vedere Fig. 3).

La cannula coassiale BIP è sterile, imballata in confezioni singole peel-pack e disponibile in diverse dimensioni di diametro e lunghezza (vedere Fig. 2, Tab. 1). Le unità di vendita sono inoltre imballate in una scatola protettiva.

Compatibilità

La cannula coassiale BIP è concepita in particolare per l'utilizzo in combinazione con i dispositivi per biopsia BIP EvoCore®, BIP HistoCore® e BARD® Magnum® e i relativi aghi. Inoltre attraverso la cannula coassiale possono essere applicate clip di marcatura (vedere Tab. 1).

La cannula coassiale BIP può essere utilizzata per la tradizionale diagnostica per immagini tramite ecografia, radiografia (mammografia, tomografia computerizzata TC) o tomografia a risonanza magnetica TRM. Se la cannula coassiale BIP deve essere utilizzata in dispositivi di risonanza magnetica (sistemi RM), bisogna assicurarsi che venga utilizzata una variante compatibile con RM (vedere Tab. 1, CC[xx][yyy]RM).

Utilizzo

1. Preparazione del paziente



La procedura deve essere eseguita con tecniche asettiche. L'applicazione solitamente avviene sulla pelle sana e non su quella lesionata. Nel caso di utilizzo di cannule coassiale 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.

Prima dell'utilizzo è necessario definire le dimensioni Gauge (diametro esterno) e la lunghezza della cannula coassiale BIP necessarie per la relativa procedura da effettuare (vedere Tab. 1).

2. Estrazione della cannula coassiale dalla confezione sterile

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

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

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

3. Posizionamento

Introdurre la cannula coassiale BIP sotto il controllo di un'adeguata diagnostica per immagini compatibile posizionando la punta del mandrino direttamente sull'estremità dell'area d'interesse. Tenere l'impugnatura in plastica della cannula coassiale e ruotare il mandrino interno sull'impugnatura di 90° in senso antiorario ed estrarlo (vedere Fig. 3). La cannula esterna rimane nel paziente e funge da guida per l'ago da biopsia o un'altra cannula di applicazione.

4. Esecuzione di biopsie o posizionamento di clip di marcatura

Introdurre l'ago da biopsia o la cannula di applicazione compatibile nella cannula di guida fino all'arresto. Osservare le istruzioni per l'uso relative a dispositivi da biopsia, ago da biopsia e clip di marcatura utilizzati.

Eseguire la biopsia o il posizionamento delle clip di marcatura e rimuovere di nuovo l'ago da biopsia o la cannula di applicazione dalla cannula guida.

NOTA: Nel caso di utilizzo di un sistema RMT, prima di introdurre l'ago da biopsia posizionare il paziente al di fuori della linea di Gauss 5, poiché l'ago da biopsia non è compatibile con l'RM.

Per il prelievo di più campioni lasciare in posizione la cannula di guida, introdurre di nuovo l'ago da biopsia nella cannula di guida ed eseguire la biopsia successiva.

5. Rimozione e smaltimento

Terminato l'intervento sul paziente, rimuovere la cannula coassiale e smaltirla conformemente alle disposizioni locali e alle norme di sicurezza.



Indicazioni di avvertimento

- Per gli organi riportati nelle indicazioni la sicurezza e l'efficienza sono provate sulla base di sufficienti dati clienti. Se il prodotto deve essere utilizzato su tessuti molli simili, ad eccezione delle regioni del corpo riportate come controindicazioni, l'applicazione sicura è a discrezione del personale medico specializzato.
- La cannula coassiale non deve più essere utilizzata e deve essere smaltita, qualora il prodotto sia danneggiato, se la data di scadenza è trascorsa o se la confezione sterile è stata danneggiata o aperta accidentalmente prima dell'uso.
- Rimuovere il tubo flessibile di protezione soltanto al momento dell'introduzione al fine di evitare lesioni involontarie sulla punta affilata.
- Non esercitare troppa pressione sulla cannula coassiale. Questo può causare la piegatura della cannula. Una cannula coassiale fortemente piegata può compromettere la sicura e corretta funzionalità del prodotto o la successiva applicazione di dispositivi compatibili e deve essere sostituita.
- La cannula coassiale è concepita per un utilizzo monouso e non deve essere riutilizzata. Il riutilizzo o una seconda sterilizzazione compromettono la sicurezza del funzionamento e possono causare infezioni crociate del paziente o cedimento del materiale del prodotto.
- La cannula coassiale usata deve essere smaltita riapponendo il flessibile di protezione o applicando altre misure adatte, al fine di evitare danni o pericolose contaminazioni biologiche.

Informazioni di sicurezza RM



A compatibilità RM condizionata

Test e simulazioni non cliniche hanno dimostrato che la cannula coassiale BIP CC è sicura per quanto riguarda la RM.

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

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3 Tesla, con
- gradiente di campo magnetico direzionale massimo di 13.800 G/cm (138 T/m)
- forza massima di 225.000.000 G²/cm (225 T²/m)
- Teoricamente il tasso di assorbimento specifico (SAR-Specific Absorption Rate) massimo medio stimato per un corpo intero (WBA-Whole Body Averaged) di 2 W/kg (modalità di funzionamento normale)




Nelle condizioni di scansione sopra definite, si prevede un aumento massimo della temperatura della cannula coassiale BIP CC inferiore a

- 1,6°C (2 W/kg, 1,5 Tesla) indotto da radiofrequenze
- 7,4°C (2 W/kg, 3 Tesla) indotto da radiofrequenze dopo 15 minuti di scansione continua.

Misure preventive

- La garanzia viene applicata solo per l'utilizzo conforme del prodotto.
- Il produttore non fornisce consigli in merito a determinate dimensioni di cannula. Gli specialisti medici sono responsabili per la scelta della relativa dimensione corretta in base al paziente da diagnosticare.
- Si prega di consultare inoltre le istruzioni per l'uso di dispositivi per biopsia compatibili nonché aghi da biopsia o clip di marcatura compatibili. Il produttore non si assume alcuna responsabilità e garanzia per l'utilizzo di prodotti medicali non compatibili.
- Prima dell'uso, controllare ogni prodotto verificando che la punta non sia danneggiata o che la cannula non sia piegata, poiché impedirebbero il corretto funzionamento. Non utilizzare prodotti danneggiati o piegati.
- Secondo il Regolamento Europeo dei dispositivi medici (2017/745), il produttore è tenuta a informarvi su quanto segue:
Tutti gli incidenti di entità rilevante verificatisi in relazione al prodotto medico, devono essere comunicati al produttore e all'organo competente dello stato membro nel quale risiede l'utilizzatore e/o il paziente.
Nota: Per incidente di entità rilevante si intende il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona o il deterioramento temporaneo o permanente delle condizioni di salute di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona. È irrilevante se questi eventi si siano verificati o avrebbero potuto verificarsi. La definizione esatta si trova nel MDR (Medical Devices Regulation) 2017/745 art. 2 (65).

Condizioni ambientali per lo stoccaggio

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

NOTA:

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

Dati tecnici / Varianti disponibili
Vedere Tab. 1.

ESPAÑOL

Finalidad

La cánula coaxial se utiliza para la inserción y guiado de agujas o cánulas compatibles. En esta combinación, está diseñado para biopsias de tejidos blandos y colocación de clips de marcado. Está pensada para un solo uso y para el uso invasivo temporal.

• Indicaciones

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

• Contraindicaciones

No está previsto su uso en huesos, el sistema cardiovascular ni el sistema nervioso central. Tampoco está previsto su uso en adolescentes, niños, bebés ni neonatos. Otras contraindicaciones son los trastornos de coagulación de la sangre y el tratamiento anticoagulante. En caso de alto riesgo, su uso está sujeto a la decisión del profesional sanitario.

• Riesgos residuales y efectos secundarios

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

• Usuarios autorizados

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

• Grupo objetivo de pacientes

El grupo objetivo de pacientes es el de adultos.

Beneficio clínico

Visibilidad mediante ultrasonido, rayos X (mamografía, tomografía computarizada, TC) o tomografía por resonancia magnética TRM. Permite la recolección de múltiples tejidos con un único punto de punción y un mínimo traumatismo. Garantiza un riesgo mínimo de transferencia de células durante el proceso de biopsia. Fácil penetración en tejido denso gracias al borde especial (corte especial en la punta).

Descripción

La cánula coaxial BIP está fabricada en acero inoxidable de grado médico o titanio (variantes compatibles con RM) y consta de dos partes, una cánula exterior con mango de plástico y un estilete interior con una punta central con trocar (véase la figura 3). El capuchón de plástico del estilete tiene un código de color (por ejemplo, CC14[yyy] con estilete de 14G - capuchón verde) para que coincida con el código de color de la aguja de biopsia de 14G compatible. Tenga en cuenta que el diámetro de la cánula exterior es mayor que el indicado por el color.

La cánula exterior tiene una profundidad marcada en centímetros para una evaluación visual directa de la profundidad de penetración y está equipada con un conector Luer Lock que permite la conexión de jeringas o tubos al extremo proximal de la cánula para la aspiración opcional (véase la figura 3).

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

Compatibilidad

La cánula coaxial BIP está especialmente diseñada para usarse en combinación con los dispositivos de biopsia BIP EvoCore®, BIP HistoCore® y BARD® Magnum® y las agujas correspondientes. Además, los clips de marcado BIP se pueden aplicar a través de la cánula coaxial (véase la tabla 1).

La cánula coaxial BIP puede utilizarse en técnicas de imagen convencionales mediante ultrasonidos o radiografía (mamografía, tomografía computarizada TC) o tomografía por resonancia magnética TRM. Si la cánula coaxial BIP se va a utilizar en dispositivos de resonancia magnética (sistemas RM), asegúrese de que se utilice la variante compatible con RM (véase la tabla 1, CC[xx][yyy]MR).



Uso

1. Preparación del paciente

El procedimiento debe llevarse a cabo mediante técnicas asépticas. Por regla general, se utiliza en piel sana y sin lesiones. En caso de utilizarse cánulas coaxiales 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. Antes de su uso, se debe determinar el tamaño del calibre (diámetro exterior) y la longitud de la cánula coaxial BIP requerida para el procedimiento específico a realizar (véase la tabla 1).

2. Retirada de la cánula coaxial del envase estéril

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

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

3. Posicionamiento

Bajo la guía de una técnica de imagen compatible adecuada, inserte la cánula coaxial BIP hasta que la punta del estilete quede justo ante la zona de tratamiento. Sujete el mango de plástico de la cánula coaxial y gire a continuación la guía interna 90° hacia la izquierda con el mango y extraígalas (véase la figura 3). La cánula exterior permanece en el paciente y sirve de guía para la aguja de biopsia u otra cánula de aplicación.

4. Realización de biopsias o colocación de clips de marcado

Inserte la aguja de biopsia compatible o la cánula de aplicación en la cánula guía hasta el final. Tenga en cuenta las instrucciones de uso del dispositivo de biopsia, la aguja de biopsia o el clip de marcado utilizado. Realice una biopsia o coloque el clip de marcado y retire la aguja de biopsia o la cánula de aplicación de la cánula guía.

AVISO: Cuando se utilice en el contexto de una TRM, coloque al paciente fuera de la línea de 5 Gauss antes de insertar la aguja de biopsia, ya que la aguja de biopsia no es compatible con RM.

Al recolectar varias muestras, deje la cánula guía en su lugar, vuelva a insertar la aguja de biopsia en la cánula guía y realice la siguiente biopsia.

5. Eliminación y gestión de residuos

Después del procedimiento, retire la cánula coaxial del paciente y deséchela siguiendo las disposiciones y normas de seguridad vigentes en el lugar de uso.



Indicaciones de advertencia

- A partir de suficientes datos clínicos, se han demostrado la seguridad y la eficacia para los órganos mencionados en las indicaciones. Si el producto va a utilizarse en otros tejidos blandos similares, con excepción de las zonas del cuerpo mencionadas en las contraindicaciones, su uso seguro depende de la decisión de los especialistas médicos.
- La cánula coaxial no debe seguir utilizándose y debe desecharse si el producto está dañado, o bien una vez sobrepasada la fecha de caducidad o en caso de daño o apertura accidental del envase estéril antes del uso.
- Retire el tubo de protección justo antes de la inserción para evitar lesiones accidentales con la punta afilada del mismo.
- No aplique una fuerza extrema sobre la cánula coaxial. Esto puede hacer que la cánula se doble. Una cánula coaxial muy doblada puede afectar la funcionalidad correcta y segura del producto o al uso posterior de dispositivos compatibles, debiendo ser reemplazada.
- La cánula coaxial está diseñada para un solo uso y no debe reutilizarse. Su reutilización o nueva esterilización pone en riesgo su funcionamiento seguro y puede dar lugar a la transmisión de infecciones de un paciente a otro o a un fallo material del dispositivo.
- La cánula coaxial usada debe desecharse volviendo a colocar el tubo de protección o aplicando otras medidas adecuadas para evitar lesiones o la contaminación con peligro biológico.

Información de seguridad MR



Seguro para RM de forma condicional

Las pruebas no clínicas y las simulaciones han demostrado que la cánula coaxial BIP CC es segura para RM de forma condicional.

Un paciente puede recibir un escáner seguro con este producto en un sistema RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3 T con
- gradiente de campo espacial máximo de 13.800 G/cm (138 T/m)
- producto de fuerza máxima de 225 000 000 G²/cm (225 T²/m)
- tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada en todo el cuerpo (WBA) estimada teóricamente de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal)

En las condiciones de escáner definidas anteriormente, se espera que la cánula coaxial BIP CC experimente un aumento máximo de la temperatura de menos de

- 1,6°C (2 W/kg, 1,5 Tesla) aumento de temperatura inducido por RF
- 7,4°C (2 W/kg, 3 Tesla) aumento de temperatura inducido por RF después de 15 minutos de escáner continuo.




Precauciones

- La garantía es válida únicamente en caso de utilizarse el producto de acuerdo con su uso previsto.
- El fabricante no recomienda ningún tamaño de cánula coaxial en particular. Los profesionales médicos son responsables de seleccionar el tamaño correcto según el paciente que se está diagnosticando.
- Consulte también las instrucciones de uso de dispositivos de biopsia compatibles y agujas de biopsia o clips de marcado compatibles. El fabricante no asume ninguna responsabilidad ni garantía por el uso con dispositivos médicos no compatibles.
- Inspeccione cada producto antes de utilizarlo en busca de daños en la punta o de cánulas dobladas, ya que dichos defectos impedirían su correcto funcionamiento. No utilice productos dañados o doblados.
- De acuerdo con el Reglamento Europeo sobre los Productos Sanitarios (2017/745), el fabricante está obligado a informarle acerca de lo siguiente:

Todos los incidentes graves ocurridos en relación con este producto sanitario deben comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Aviso: Por incidente grave se entiende la muerte de un paciente, usuario u otra persona o el deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona. Es irrelevante que dicho incidente se haya llegado a producir o haya estado a punto de producirse. La definición exacta se encuentra en MDR 2017/745, artículo 2 (65).

Condiciones ambientales de almacenamiento

Temperatura		10 – 25 °C
Humedad		20 – 50 % hr (sin condensación)
Durabilidad		3 años

AVISO:

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

Datos técnicos / Versiones disponibles

Véase la tabla 1.

NEDERLANDS

Beoogd gebruik

De coaxiale canule dient voor het inbrengen en geleiden van compatibele naalden of canules. In deze combinatie is deze bestemd voor biopsies van weke delen en het plaatsen van markeerclips. Hij is bestemd voor eenmalig gebruik en voor tijdelijke invasieve toepassing.

• Indicaties

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

• Contra-indicaties

Niet bestemd voor gebruik op botten, in het cardiovasculaire systeem of voor het centrale zenuwstelsel. Niet bestemd voor gebruik bij jongeren, kinderen, kleine kinderen en pasgeborenen. Andere contra-indicaties zijn bloedstollingsstoornissen en antistollingsbehandeling. Bij een verhoogd risico is het gebruik afhankelijk van de beslissing van de medisch deskundige.

• Restriscio's en bijwerkingen

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

• Beoogde gebruikers

Beoogde gebruikers zijn medische deskundigen (artsen).

• Patiëntendoelgroep

De patiëntendoelgroep bestaat uit volwassenen.

Klinisch voordeel

Zichtbaarheid met behulp van ultrasoon geluid, röntgen (mammografie, computertomografie CT) of magnetische resonantie beeldvorming MRI.

Maakt meervoudige weefselafname mogelijk met slechts één punctiepunt en minimale traumatisering.

Zorgt voor een minimaal risico van celverplaatsing tijdens het biopsieproces.

Gemakkelijke penetratie in dicht weefsel dankzij de speciale rand (speciale slijping aan de punt).

Beschrijving

De BIP coaxiale canule is gemaakt van medisch roestvrij staal of titanium (MR-compatibele varianten) en bestaat uit twee delen, een buitenste canule met kunststofgreep en een binnenste stilet met een centrale trocar-punt (zie afb. 3). De kunststof dop van de stilet heeft een kleurcode (b.v. CC14[yyy] met 14G-stilet - groene dop), volgens de kleurcode van de compatibele 14G-biopsienaald. Let erop dat de diameter van de buitenste canule groter is dan door de kleur wordt aangegeven.

De buitenste canule is voorzien van dieptemarkeringen in centimeters voor een directe visuele beoordeling van de indringdiepte en uitgerust met een Luer Lock aansluiting waarmee injectiespuiten of slangen op het proximale uiteinde van de canule kunnen worden aangesloten voor optionele aspiratie (zie afb. 3).

De BIP coaxiale canule is steriel, afzonderlijk in een peelzakje verpakt en in verschillende diameters en lengtes verkrijgbaar (zie afb. 2, tab. 1). De verkoopseenheden zijn bovendien verpakt in een beschermende doos.

Compatibiliteit

De BIP coaxiale canule is speciaal ontworpen voor het gebruik in combinatie met de BIP EvoCore®, de BIP HistoCore® en de BARD® Magnum® biopsieapparaten en de desbetreffende naalden. Bovendien kunnen BIP markeerclips door de coaxiale canule worden aangebracht (zie tab. 1).

De BIP coaxiale canule kan onder conventionele beeldvormingstechnieken met behulp van ultrasoon geluid of röntgen (mammografie, computertomografie CT) of magnetische resonantie beeldvorming MRI worden gebruikt. Wanneer de BIP coaxiale canule in magnetische resonantie-apparaten (MR-systemen) moet worden gebruikt, moet erop worden gelet dat er een MR-compatibele variant wordt gebruikt (zie tab. 1, CC[xx][yyy]MR).

Gebruik

1. Voorbereiding van de patiënt



De procedure moet met aseptische technieken worden uitgevoerd. De toepassing vindt in de regel plaats via een gezonde, onbeschadigde huid. Bij gebruik van coaxiale canules 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.

Voor het gebruik moeten de maat (buitendiameter) en lengte van de BIP coaxiale canule worden bepaald die nodig zijn voor de specifieke procedure die moet worden uitgevoerd (zie tab. 1).

2. Wegname van de coaxiale canule uit de steriele verpakking

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

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

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

3. Positionering

De BIP coaxiale canule onder begeleiding van een geschikte compatibele beeldvormingstechniek inbrengen tot de punt van de mandrin zich direct voor het te behandelen gebied bevindt. De kunststofgreep van de coaxiale canule vasthouden en de binnenste mandrin met de greep met 90° linksom draaien en eruit trekken (zie afb. 3). De buitenste canule blijft in de patiënt en dient als geleiding voor de biopsienaald of een andere applicatiecanule.

4. Uitvoeren van biopsies of plaatsen van markeerclips

De compatibele biopsienaald of applicatiecanule tot aan de aanslag in de geleidecanule steken.

Neem telkens de gebruiksaanwijzing van het gebruikte biopsieapparaat, de biopsienaald of markeerclip in acht.

Voer een biopsie uit of plaats een markeerclip en verwijder de biopsienaald of applicatiecanule weer uit de geleidingscanule.

AANWIJZING: Bij gebruik in een MRI-omgeving de patiënt vóór het inbrengen van de biopsienaald buiten de 5-Gauss-lijn plaatsen omdat de biopsienaald niet MR-compatibel is.

Wanneer meerdere monsters worden genomen, de geleidingscanule op zijn plaats laten, de biopsienaald weer in de geleidingscanule steken en de volgende biopsie uitvoeren.

5. Verwijdering en afvalverwerking

De coaxiale canule na de ingreep bij de patiënt verwijderen en volgens de plaatselijke bepalingen en veiligheidsvoorschriften afvoeren.

Waarschuwingen

- Voor de in de indicaties genoemde organen zijn de veiligheid en werking aangetoond door voldoende klinische gegevens. Als het product gebruikt moet worden op andere, vergelijkbare weke delen, met uitzondering van de lichaamsdelen die als contra-indicaties vermeld staan, hangt veilig gebruik af van de beslissing van de medische zorgverlener.
- De coaxiale canule mag niet meer worden gebruikt en moet worden afgevoerd wanneer het product is beschadigd of als de houdbaarheidsdatum is verstreken of de steriele verpakking vóór gebruik is beschadigd of onbedoeld is geopend.
- Verwijder de bescherm slang pas direct vóór het inbrengen om onbedoeld letsel door de scherpe punt te voorkomen.
- Oefen geen extreme kracht op de coaxiale canule uit. Dit kan ertoe leiden dat de canule verbuigt. Een sterk verbogen coaxiale canule kan de correcte en veilige functionaliteit van het product of het daaropvolgende gebruik van compatibele apparaten schaden en moet worden vervangen.
- De coaxiale canule is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik en hersterilisatie brengen de veilige functionaliteit in gevaar en kunnen leiden tot kruisbesmetting van de patiënt of mankementen van het product.
- De gebruikte coaxiale canule moet met weer aangebrachte bescherm slang of met andere geschikte middelen worden afgevoerd om letsel of biologisch gevaarlijke besmetting te voorkomen.

MR Veiligheidsinformatie



Voorwaardelijk MR-veilig

Niet-klinische tests en simulaties hebben aangetoond dat de BIP coaxiale canule CC voorwaardelijk MR-veilig is.




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

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3 Tesla, met
 - maximale ruimtelijke veldgradiënt van 13.800 G/cm (138 T/m)
 - maximaal krachtproduct van 225.000.000 G²/cm (225 T²/m)
 - Theoretisch geschatte maximale lichaamsgemiddelde (WBA) specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 2 W/kg (normale bedrijfsmodus)
- Onder de hierboven gedefinieerde scanomstandigheden wordt van de BIP coaxiale canule CC een maximale temperatuurstijging van minder dan
- 1,6°C (2 W/kg, 1,5 Tesla) HF-gerelateerde temperatuurstijging
 - 7,4°C (2 W/kg, 3 Tesla) HF-gerelateerde temperatuurstijging
- na 15 minuten continu scannen verwacht.

Voorzorgsmaatregelen

- De garantie geldt uitsluitend voor het beoogde gebruik van het product.
 - De fabrikant doet geen aanbeveling voor een specifieke coaxiale canulegrootte. Medisch deskundigen zijn verantwoordelijk voor de keuze van de juiste maat, afhankelijk van de patiënt die gediagnosticeerd moet worden.
 - Neem ook de gebruiksaanwijzingen van compatibele biopsieapparaten en compatibele biopsienaalden of markeerclips in acht. De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid of garantie voor het gebruik met niet-compatibele medische producten.
 - Controleer elk product voordat dit gebruikt wordt op beschadigingen van de punt of een verbogen canule die een correcte functionaliteit zouden belemmeren. Gebruik geen beschadigde of verbogen producten.
 - Volgens de Europese verordening inzake medische hulpmiddelen (2017/745) is de fabrikant verplicht u te informeren over het volgende: Alle ernstige incidenten die zich in verband met het medische hulpmiddel hebben voorgedaan, worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt woonachtig is.
- Aanwijzing: Ernstige incidenten zijn het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon, of de tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon. Daarbij is het niet van belang of deze zich hebben voorgedaan of zich voor hadden kunnen doen. De exacte definitie is te vinden in MDR 2017/745 artikel 2 (65).

Omgevingscondities voor de opslag

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

AANWIJZING:

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

Technische gegevens / Beschikbare varianten

Zie tab. 1.

PORTUGUÊS

Finalidade de uso

A cânula coaxial serve para inserir e guiar agulhas ou cânulas compatíveis. Nesta combinação, destina-se para biópsias de tecidos moles e para a colocação de clips de marcação. Destina-se a uma utilização única e para uma aplicação momentaneamente invasiva.

• Indicações

As indicações são anomalias em tecidos moles, tais como tecido mamário, próstata, fígado, rins, pulmões e tireoide.

• Contraindicações

Não se destina à aplicação em ossos, no sistema cardiovascular ou no sistema nervoso central. Não se destina à aplicação em adolescentes, crianças, bebês e recém-nascidos. Outras contra-indicações são anomalias da coagulação sanguínea e tratamentos anticoagulantes. Em caso de risco elevado, a decisão quanto à utilização deve ser tomada pelo médico.

• Riscos residuais e efeitos secundários

Os riscos residuais e efeitos secundários indesejados são complicações gerais devido à punção, tais como hemorragia, infeção, lesão dos tecidos/órgãos adjacentes e dores, assim como pneumotórax e aeroembolismo em caso de aplicação nos pulmões.

• Utilizadores previstos

Os utilizadores previstos são profissionais médicos (médicos).

• Grupo-alvo de doentes

O grupo-alvo de doentes são adultos.

Benefícios clínicos

Visualização mediante ultrassom, radiografia (mamografia, tomografia computadorizada TC) ou imagem por ressonância magnética IRM. Permite uma remoção múltipla de tecido com apenas um ponto de penetração e um traumatismo mínimo. Assegura um risco mínimo de transferência de células durante a biópsia. Penetração fácil em tecido denso graças a uma extremidade especial (lapidação especial na ponta).

Descrição

A cânula coaxial BIP é produzida a partir de aço inoxidável ou titânio de uso médico (variantes compatíveis com RM) e é composta de duas peças, uma cânula exterior com uma pega de plástico e um mandril interior com uma ponta Trocar central (vide Fig. 3). A tampa de plástico do mandril tem um código cromático (p. ex. CC14[yyy] com mandril 14G - tampa verde), correspondendo ao código cromático da agulha de biópsia 14G compatível. Tenha em atenção que o diâmetro da cânula exterior é maior do que o indicado pela cor. A cânula exterior dispõe de marcações de profundidade em centímetros, para a avaliação visual direta da profundidade de penetração, e está equipada com uma ligação Luer Lock, que permite a ligação de agulhas ou tubos à extremidade proximal da cânula, para uma aspiração ideal (vide Fig. 3). A cânula coaxial BIP está embalada de modo esterilizado e individual em bolsas descartáveis e está disponível em vários diâmetros e comprimentos (vide Fig. 2, Tab. 1). As unidades de venda são adicionalmente embaladas numa caixa protetora.

Compatibilidade

A cânula coaxial BIP foi especialmente concebida para a utilização em combinação com os dispositivos para biópsia BIP EvoCore®, BIP HistoCore® e BARD® Magnum® e as suas respetivas agulhas. Além disso, podem ser aplicados cliques de marcação BIP com a cânula coaxial (vide Tab. 1). A cânula coaxial BIP pode ser utilizada em técnicas de imagiologia convencionais mediante ultrassom ou radiografia (mamografia, tomografia computadorizada TC) ou imagem por ressonância magnética IRM. Se a cânula coaxial BIP for utilizada em dispositivos de ressonância magnética (sistemas RM), deve-se assegurar que é utilizada uma variante compatível com RM (vide Tab. 1, CC[xx][yyy]MR).

Utilização



1. Preparação do paciente

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

Antes da utilização, deve-se determinar o tamanho (diâmetro exterior) e o comprimento da cânula coaxial BIP necessários para o procedimento a ser executado (vide Tab. 1).

2. Remoção da cânula coaxial da embalagem esterilizada

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

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

3. Posicionamento

Inserir a cânula coaxial BIP sob controlo de um processo de imagiologia adequado, até que a ponta do mandril se encontre diretamente à frente da área a ser tratada. Segurar a pega de plástico da cânula coaxial e girar o mandril interior pela pega em 90° no sentido dos ponteiros do relógio e retirá-lo (vide Fig. 3). A cânula exterior permanece no paciente e serve de guia para a agulha de biópsia ou outra cânula de aplicação.

4. Execução de biópsias ou colocação de cliques de marcação

Inserir a agulha de biópsia ou cânula de aplicação compatível na cânula-guia até ao batente. Ter em atenção as instruções de utilização do dispositivo para biópsia, da agulha de biópsia ou dos cliques de marcação utilizados.

Executar a biópsia ou a colocação do clipe de marcação e retirar a agulha de biópsia ou a cânula de aplicação da cânula-guia. NOTA: em caso de utilização num ambiente IRM, posicionar o paciente fora da linha de 5 gauss antes da inserção da agulha de biópsia, uma vez que a agulha de biópsia não é compatível com RM.

Caso pretenda tirar várias amostras, deixar a cânula-guia na sua posição, voltar a inserir a agulha de biópsia na cânula-guia e executar a biópsia seguinte.

5. Remoção e eliminação

Após a intervenção, remover a cânula coaxial do paciente e eliminá-la conforme os regulamentos e normas de segurança locais.

Advertências

- A segurança e o desempenho dos órgãos listados nas indicações foram comprovados com base em dados clínicos suficientes. Caso o produto seja utilizado em outros tecidos moles semelhantes, exceto nas regiões do corpo listadas como contraindicações, o uso seguro depende da decisão do profissional de saúde.
- A cânula coaxial BIP não deve ser utilizada e deve ser eliminada, se o produto estiver danificado ou se o prazo de validade tiver expirado ou se a embalagem estéril tiver sido danificada ou aberta inadvertidamente antes da utilização.
- Remova o tubo de proteção apenas imediatamente antes da inserção, para evitar ferimentos na ponta afiada.
- Não exerça qualquer força externa sobre a cânula coaxial. Tal pode fazer com que a cânula se deforme. Uma cânula significativamente deformada pode afetar a funcionalidade correta e segura do produto ou a utilização subsequente de dispositivos compatíveis, devendo ser substituída.
- A cânula coaxial foi concebida para uma única utilização e não pode ser reutilizada. A reutilização e a esterilização renovada afetam a funcionalidade segura e podem provocar infeção cruzada no paciente ou falha dos materiais do produto.
- A cânula coaxial usada deve ser eliminada com o tubo de proteção recolocado ou com outras medidas apropriadas, para se evitar ferimentos ou contaminações biologicamente perigosas.

Informação de segurança RM



Considerado seguro para exames RM sob certas condições

Ensaio não clínico e simulações demonstraram que a cânula coaxial BIP CC é considerada segura para exames RM sob certas condições.

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

- Campo magnético estático de 1,5 tesla e 3 tesla, com
- um gradiente de campo máximo de 13 800 G/cm (138 T/m)
- um produto da força máximo de 225 000 000 G²/cm (225 T²/m)
- Taxa de absorção específica (SAR) calculada para corpo inteiro máximo teoricamente estimado (WBA) de 2 W/kg (modo de funcionamento normal)

Sob as condições de rastreio acima definidas é esperado um aumento da temperatura da cânula coaxial BIP inferior a

- 1,6°C (2 W/kg, 1,5 tesla) aumento da temperatura provocado por alta frequência
- 7,4°C (2 W/kg, 3 tesla) aumento da temperatura provocado por alta frequência após 15 minutos de rastreio contínuo.




Medidas de precaução

- A garantia é exclusivamente válida para a utilização correta do produto.
- O fabricante não oferece qualquer recomendação relativamente ao uso de um determinado tamanho de cânula coaxial. Os médicos são responsáveis pela seleção do tamanho correto, dependendo do paciente a ser diagnosticado.
- Tenha igualmente em atenção as instruções de utilização de dispositivos de utilização de biópsia compatíveis e de agulhas de biópsia ou cliques de marcação compatíveis. O fabricante não assume qualquer responsabilidade ou garantia em caso de utilização com dispositivos médicos não compatíveis.
- Antes da utilização, verifique cada produto quanto a danos na ponta ou uma cânula deformada, que possam impedir uma funcionalidade correta. Não utilize produtos danificados ou deformados.
- Em conformidade com o Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (2017/745), o fabricante está obrigada a informá-lo acerca do seguinte:

todos os incidentes graves que ocorram em conexão com o dispositivo médico devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes do estado-membro no qual o utilizador e/ou o paciente residam.

Nota: sob incidente grave entende-se a morte de um paciente, de um utilizador ou de outra pessoa ou o agravamento sério temporário ou permanente do estado de saúde de um paciente, de um utilizador ou de outra pessoa. É irrelevante se ocorreram ou se poderiam ter ocorrido. A definição precisa encontra-se no Regulamento de Dispositivos Médicos 2017/745 artigo 2 (65).

Condições ambientais para o armazenamento

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

NOTA:

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

Dados técnicos / Variantes disponíveis

Vide Tab. 1.

DANSK

Tilsigtet brug

Koaksialkanylen bruges til indføring og styring af kompatible nåle eller kanyler. I denne kombination er den beregnet til blødvævsbiopsier og placering af markeringsklips. Den er til engangsbrug og beregnet til midlertidig, invasiv anvendelse.

• Indikationer

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

• Kontraindikationer

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

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

Andre kontraindikationer er blodkoaguleringsforstyrrelser og koaguleringshæmmende behandling. Ved øget risiko skal anvendelsen afgøres af den medicinske fagkraft.

• Restricisi og bivirkninger

Restricisi og bivirkninger er generelle punktionsbetingede komplikationer såsom blødning, infektion, skade på tilstødende væv/organer og smerter samt pneumothorax og luftemboli ved anvendelse på lunger.

• Tilsigtede brugere

Tilsigtede brugere er medicinske fagpersoner (læger).

• Patientmålgruppe

Patientmålgruppen er voksne.

Klinisk brug

Synlighed ved hjælp af ultralyd, røntgen (mammografi, computertomografi CT) eller magnetresonanstomografi MRT.

Gør det muligt at udtage flere vævsprøver med kun ét indstikspunkt og minimalt traume.

Sikrer minimal risiko for overførsel af celler under biopsiproceduren.

Let indtrængen i tykt væv ved hjælp af en speciel kant (specialslibning ved spidsen).

Beskrivelse

BIP koaksialkanylen er fremstillet af medicinsk ædelstål eller titan (MR-kompatible varianter) og består af to dele: en udvendig kanylen med plastgreb og en indvendig mandrin med central trokarspids (se fig. 3). Mandrinens plastkappe er farvekodet (f.eks. CC14[yyy] med 14G-mandrin - grøn kappe) i henhold til den kompatible 14G-biopsinåls farvekode. Vær opmærksom på, at den udvendige kanyles diameter er større end angivet af farven.

Den udvendige kanylen har dybde markeringer i centimeter til direkte, visuel vurdering af indtrængningsdybden og er udstyret med en luer lock-tilslutning, der gør det muligt at slutte sprøjter eller slanger til kanylens proksimale ende med henblik på evt. Aspiration (se fig. 3).

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

Kompatibilitet

BIP koaksialkanylen er specielt designet til brug i kombination med biopsienhederne BIP EvoCore®, BIP HistoCore® og BARD® Magnum® og tilhørende nåle. Endvidere kan BIP markeringsklips placeres via koaksialkanylen (se tab. 1).

BIP koaksialkanylen kan bruges med konventionelle billeddannelsesmetoder ved hjælp af ultralyd eller røntgen (mammografi, computertomografi CT) eller magnetresonanstomografi MRT. Hvis BIP koaksialkanylen skal anvendes i magnetresonansapparater (MR-systemer), skal det sikres, at en MR-kompatibel variant anvendes (se tab. 1, CC[xx][yyy]MR).

Anvendelse

1. Forberedelse af patienten



Metoden skal gennemføres ved hjælp af aseptiske teknikker. Anvendelsen sker som regel gennem sund, ubeskadiget hud. Ved brug af koaksialkanyler med en stor diameter skal der efter brugeren skøn på forhånd foretages en incision med en skalpel. Udover den nødvendige oplysning om risici for patienten kan der gennemføres en passende lokalanæstesi efter brugerens skøn.

Før anvendelsen skal gauge-størrelsen (udvendig diameter) og længden af BIP koaksialkanylen fastlægges, som er påkrævet for den proces, der skal udføres (se tab. 1).

2. Udtagning af koaksialkanylen af den sterile emballage

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

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

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

3. Positionering

Indfør BIP-koaksialkanylen under kontrol ved hjælp af en egnet, kompatibel billeddannelsesmetode, til mandrinspidsen befinder sig direkte foran det område, der skal behandles. Hold fast i koaksialkanylens plasthåndtag, drej den indvendige mandrin 90° mod uret ved hjælp af håndtaget, og træk den ud (se fig. 3). Den udvendige kanylen forbliver i patienten og bruges som guide for biopsinålen eller en anden applikationskanylen.

4. Udførelse af biopsier eller placering af markeringsklips

Indfør den kompatible biopsinål eller applikationskanylen til anslag i guidekanylen.

Læs brugsanvisningen for det anvendte biopsiudstyr, biopsinålen eller markeringsklipsen.

Udfør biopsi eller placering af markeringsklipsen, og fjern biopsinålen eller applikationskanylen fra guidekanylen igen.

BEMÆRK: Ved anvendelse i et MRT-miljø skal patienten placeres uden for 5-gauss-linjen før indføring af biopsinålen, da biopsinålen ikke er MR-kompatibel.

Lad guidekanylen blive siddende på stedet ved udtagning af flere prøver, før igen biopsinålen ind i guidekanylen, og udfør den næste biopsi.

5. Fjernelse og bortskaffelse

Fjern koaksialkanylen fra patienten efter indgrebet, og bortskaf den i henhold til lokale bestemmelser og sikkerhedsforskrifter.

Advarsler

- For de organer, der er anført i indikationerne, er sikkerheden og ydeevnen bevist baseret på tilstrækkelige kliniske data. Hvis produktet skal bruges på andre lignende bløde væv, bortset fra de kropsområder, der er anført som kontraindikationer, afhænger sikker brug af sundhedspersonalets beslutninger.
- Koaksialkanylen må ikke anvendes mere og skal bortskaffes, hvis produktet er beskadiget, eller hvis sidste anvendelsesdato er udløbet, eller hvis den sterile emballage er blevet beskadiget eller åbnet før brug.
- Fjern først beskyttelsesslangen umiddelbart før indsættelsen for at undgå utilsigtede skader på den skarpe spids.
- Brug ikke ekstrem kraft på koaksialkanylen. Det kan medføre, at kanylen bliver bøjet. En kraftigt bøjet koaksialkanylen kan forringe produktets korrekte og sikre funktion eller efterfølgende anvendelse af kompatible enheder og skal udskiftes.
- Koaksialkanylen er beregnet til engangsbrug og må ikke genanvendes. Genbrug eller resterilisation nedsætter den sikre funktion og kan medføre, at patienten bliver krydsinficeret, eller der opstår materialesvigt i produktet.
- Den brugte koaksialkanylen skal bortskaffes med påsat beskyttelsesslange eller med andre egnede foranstaltninger for at undgå skader eller biologisk farlige forureninger.

MR-sikkerhedsinformation



Delvist MR-egnet

Ikke-kliniske test og simulationer har vist, at BIP koaksialkanylen CC er delvist MR-sikker.




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

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3 tesla, med
 - maksimal rumlig feltgradient på 13.800 G/cm (138 T/m)
 - maksimalt kraftprodukt på 225.000.000 G²/cm (225 T²/m)
 - Teoretisk anslået maksimal helkrop gennemsnitlig (WBA) specifik absorption rate (SAR) på 2 W/kg (normal driftstilstand)
- Under de ovenfor definerede scanningsbetingelser forventes fra BIP koaksialkanylen CC en maksimal temperaturstigning på mindre end
- 1,6 °C (2 W/kg, 1,5 tesla) hf-betinget temperaturforhøjelse
 - 7,4 °C (2 W/kg, 3 tesla) hf-betinget temperaturforhøjelse efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Forsigtighedsregler

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

Omgivelsesbetingelser for opbevaringen

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

BEMÆRK:

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

Tekniske data / Disponible varianter

Se tab. 1.

SVENSKA

Avsedd användning

Koaxialkanylen används för att föra in och styra kompatibla nålar och kanyler. Kombinationen är den avsedd för mjukdelsbiopsier och placering av markeringsclips. Det är avsett för engångsbruk och för tillfälligt invasivt bruk.

• Indikationer

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

• Kontraindikationer

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

Inte avsett för ungdomar, barn, spädbarn och nyfödda.

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

• Kvarstående risker och biverkningar

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

• Avsedd användare

De avsedda användarna är sjukvårdspersonal (läkare).

• Patientmålgrupp

Patientmålgruppen är vuxna.

Klinisk användning

Synlighet med hjälp av ultraljud, röntgen (mammografi, datortomografi CT) eller magnetisk resonanstomografi MRI.

Tillåter biopsi av flera vävnader med en enda punkteringspunkt och minimalt trauma.

Säkerställer minimal risk för cellöverföring under biopsiprocessen.

Enkel penetrering i tät vävnad tack vare den speciella kanten (specialslipad spets).

Beskrivning

BIP koaxialkanylen är gjord av medicinskt rostfritt stål eller titan (MR-kompatibla varianter) och består av två delar, en yttre kanyl med plasthandtag och en inre mandräng med en central trokarspets (se bild 3). Mandrängens plastskydd är färgkodat (t.ex. CC14[yyy] med 14G-mandräng- grönt skydd), som motsvarar den kompatibla 14G-biopsinålens färgkod. Observera att den yttre kanylens diameter är större än vad som anges av färgen.

Den yttre kanylen är djupmarkerad i centimeter för direkt visuell bedömning av penetrationsdjupet och är försedd med en luer-lock-koppling som tillåter anslutning av sprutor eller slangar till den proximala änden av kanylen för ev. Aspiration (se bild 3).

BIP koaxialkanylen är steril, individuellt förpackad i skalpåsar och finns i olika diametrar och längder (se bild 2, tab. 1). Försäljningsenheterna är dessutom förpackade i en skyddande kartong.

Kompatibilitet

BIP koaxialkanylen är särskilt framtagen för användning tillsammans med BIP EvoCore®, BIP HistoCore® och BARD® Magnum® biopsiutrustning med tillhörande nålar. Vidare kan BIP markeringsclips appliceras genom koaxialkanylen (se tab. 1).

BIP koaxialkanylen kan användas enligt konventionell bildbehandlingsteknik med ultraljud, röntgen (mammografi, datortomografi CT) eller magnetresonanstomografi MRT. Om BIP koaxialkanylen ska användas i magnetresonanssystem (MR) måste ett MR-kompatibla utförande användas (se tab. 1, CC[xx][yyy]MR).

Användning

1. Förberedelse av patienten



Förfarandet ska utföras med aseptisk teknik. Användningen sker vanligtvis genom frisk, oskadad hud. Vid användning av koaxialkanyler med stor diameter bör ett försnitt med en skalpell göras efter användarens bedömning. Förutom nödvändig information om riskerna för patienten kan adekvat lokalbedövning administreras enligt användarens eget gottfinnande.

Före användning bör mätstorleken (yttre diameter) och längden på BIP-koaxialkanylen som krävs för den specifika procedur som ska utföras bestämmas (se tab. 1).

2. Ta ut koaxialkanylen ur den sterila förpackningen

Kontrollera om den sterila förpackningen och produkten har synliga skador och att utgångsdatum inte har passerats innan produkten används.

Öppna skalpåsen i änden med markeringarna (se bild 1):

- Dra först upp förseglingen i de båda hörnen, från mitten och utåt 
- Dra sedan upp skalpåsen jämnt  och ta ut produkten aseptiskt.

3. Positionering

För in BIP-koaxialkanylen med hjälp av lämplig kompatibel bildteknik tills mandrängens spets är precis framför behandlingsområdet. Håll fast plasthandtaget på koaxialkanylen och vrid sedan den inre mandrängen i handtaget 90° moturs och dra ut (se bild 3). Den yttre kanylen är kvar i patienten och styr biopsinålen eller en annan applikationskanyl.

4. Utföra biopsier eller placera markeringsclips

Sätt in den kompatibla biopsinålen eller appliceringskanylen i styrkanylen så långt det går.

Följ instruktionerna i bruksanvisningarna som hör till använd biopsiutrustning, biopsinål eller markeringsclips.

Utför biopsi eller placera markeringsclips och ta bort biopsinålen eller appliceringskanylen från styrkanylen.

ANVISNING: Vid användning i MRT-miljö ska patienten placeras utanför 5-gauss-linjen innan biopsinålen sätts in eftersom biopsinålen inte är MR-kompatibel.

Lämna kvar styrynålen om flera prover ska tas, sätt tillbaka biopsinålen i styrynålen och utför nästa biopsi.

5. Ta bort och avfallshantera kanylen

Avlägsna koaxialkanylen efter ingreppet och avfallshantera den enligt lokala bestämmelser och säkerhetsföreskrifter.

Varningar

- Avseende de organ som anges i indikationerna har säkerheten och prestandan påvisats av tillräckliga kliniska data. Om produkten ska användas på andra liknande mjukdelar, med undantag av de kroppsregioner som anges som kontraindikationer, är den säkra användningen beroende av den medicinska fackpersonalens beslut.
- Koaxialkanylen får inte längre användas och måste kasseras om produkten är skadad, om utgångsdatumet har passerats eller om den sterila förpackningen har skadats eller öppnats oavsiktligt före användning.
- Ta inte bort skyddsslängen förrän strax före användning för att undvika oavsiktlig skada från den vassa spetsen.
- Använd inte extrem kraft på koaxialkanylen. Detta kan leda till att kanylen böjs. En kraftigt böjd koaxialkanyl kan påverka produktens korrekta och säkra funktion samt efterföljande användning av kompatibel utrustning och måste bytas ut.
- Koaxialkanylen avsedd för engångsbruk och får inte användas flera gånger. Återanvändning eller omsterilisering äventyrar den säkra funktionen och kan leda till korsinfektion av patienten eller materialfel på anordningen.
- Den använda koaxialkanylen måste kasseras med skyddsslängen påsatt igen eller med andra lämpliga åtgärder för att undvika skador eller biofarlig kontaminering.

MR säkerhetsinformation



Villkorligt MR-säkert

Icke-kliniska tester och simuleringar har visat att BIP koaxialkanylen CC är villkorligt MR-säker.




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

- Statiskt magnetfält på 1,5 Tesla och 3 Tesla, med
 - maximal rumslig fältgradient på 13 800 G/cm (138 T/m)
 - maximal kraftprodukt på 225 000 000 G²/cm (225 T²/m)
 - Teoretiskt beräknad maximal genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen (WBA) på 2 W/kg (normalt driftläge)
- Under de skanningsförhållanden som definieras ovan får BIP koaxialkanylen en förväntad maximal temperaturhöjning på mindre än
- 1,6 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) HF-inducerad temperaturökning
 - 7,4 °C (2 W/kg, 3 Tesla) HF-inducerad temperaturökning efter 15 minuter kontinuerlig skanning.

Försiktighetsåtgärder

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

Omgivande förhållanden för lagring

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

ANVISNING:

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

Tekniska data / Tillgängliga varianter

Se tab. 1.

SUOMI

Käyttötarkoitus

Koaksiaalikanyyli on tarkoitettu yhteensopivien neulojen tai kanyylien sisäänvientiä ja ohjausta varten. Tällaisena yhdistelmänä se on tarkoitettu pehmytkudosten biopsioihin ja merkintäosien sijoitteluun. Se on tarkoitettu kertakäyttöiseksi ja väliaikaiseen invasiiviseen käyttöön.

• Indikaatiot

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

• Kontraindikaatiot

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

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

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

• Jäännösriskit ja sivuvaikutukset

Jäännösriskkejä ja sivuvaikutuksia ovat yleiset punktiosta johtuvat komplikaatiot, kuten verenvuoto, infektio, viereisten kudosten/elinten vauriot ja kivut, sekä pneumotoraksi ja ilmaembolia keuhkoon käytettäessä.

• Tarkoitettut käyttäjät

Tarkoitettut käyttäjät kuuluvat pätevään lääkintähenkilöstöön (lääkärit).

• Potilaskohderyhmä

Potilaskohderyhmän muodostavat aikuiset.

Kliiniset hyödyt

Näkyvyys ultraäänellä, röntgenillä (mammografia, tietokonetomografia CT) magneettiresonanssitomografialla MRT.

Mahdollistaa useamman kudoksen näytteen oton vain yhdellä pistokohdalla ja minimaalisella traumalla.

Huolehtii minimaalisesta solusiirtymän riskistä biopsiatoimenpiteessä.

Työntyy helposti tiiviiseen kudokseen erityisen reunan ansiosta (erikoishionta kärjessä).

Kuvaus

BIP-koaksiaalikanyyli on valmistettu lääkinällisestä jaloteräksestä tai titaanista (MR-yhteensopivat versiot) ja se koostuu kahdesta osasta, ulommasta kanyylista muovikahvalla ja sisemmästä mandriinista, jossa on keskeinen troakaarikärki (katso kuva 3). Mandriinin muovikorkki on värikoodattu (esim. CC14[yyy] 14G-mandriinilla - vihreä korkki) yhteensopivan 14G-biopsianeulan värikoodia vastaavasti. Huomaa, että ulomman kanyylin halkaisija on suurempi kuin mitä väri ilmoittaa.

Ulopmpi kanyyli on varustettu syvyyserkinnöillä sentteinä tunkeutumissyvyyden suoraa visuaalista tarkastelua varten sekä Luer Lock -liitännällä, mikä mahdollistaa ruiskujen tai letkujen liittämisen kanyylin proksimaaliseen päähän valinnaista aspiraatiota varten (katso kuva 3).

BIP-koaksiaalikanyyli on pakattu steriilisti, yksitellen suojauspeihin ja se on saatavana erilaisina halkaisijoina ja pituuksina (katso kuva 2, taul. 1). Myyntiyksiköt on pakattu lisäksi suoja-pahviin.

Yhteensopivuus

BIP-koaksiaalikanyyli on tarkoitettu käytettäväksi erityisesti yhdessä BIP EvoCore[®], BIP HistoCore[®] ja BARD[®] Magnum[®] -biopsialaitteiden ja vastaavien neulojen kanssa. Lisäksi BIP-merkintäosat voidaan sijoittaa koaksiaalikanyylin läpi (katso taul. 1).

BIP-koaksiaalikanyyliä voidaan käyttää tavanomaisessa kuvantamisessa ultraääninen tai röntgenin (mammografia, tietokonetomografia CT) tai magneettiresonanssitomografian MRT yhteydessä. Jos BIP-koaksiaalikanyyliä käytetään magneettiresonanssilaitteissa (MR-järjestelmät), on varmistettava, että käytössä on MR-yhteensopiva versio (katso taul. 1, CC[xx][yyy]MR).

Käyttö

1. Potilaan valmisteleminen



Toimenpiteet on suoritettava noudattaen aseptista tekniikkaa. Käyttö tapahtuu yleensä terveeseen, vahingoittumattomaan ihoon. Jos käytetään läpimitaltaan suuria koaksiaalikanyylejä, tulisi ensin tehdä viilto skalpellilla käyttäjän harkinnan mukaan. Sen lisäksi, että potilaalle selvitetään riskit, voidaan käyttäjän arvioinnin mukaan suorittaa sopiva paikallisanestesia.

Ennen käyttöä on määriteltävä BIP-koaksiaalikanyylin Gauge-koko (ulkohalkaisija) ja pituus, jotka kulloinkin suoritettavaan toimenpiteeseen tarvitaan (katso taul. 1).

2. Koaksiaalikanyylin poistaminen steriilipakkauksesta

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

Avaa suojaussi merkinnöillä varustetusta päädyistä (katso kuva 1):

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

3. Sijoittelu

Vie BIP-koaksiaalikanyyli sisään soveltuvalle yhteensopivalla kuvantamismenetelmällä valvoen, kunnes mandriinin kärki on välittömästi käsiteltävän alueen edessä. Pidä kiinni koaksiaalikanyylin muovikahvasta ja kierrä sisämandriinia kahvasta 90 ° vastapäivään ja vedä se ulos (katso kuva 3). Ulopmpi kanyyli jää potilaaseen ja se toimii ohjaimena biopsianeulalle tai muulle applikaatiokanyylille.

4. Biopsioiden suorittaminen tai merkintäosien sijoittaminen

Vie yhteensopiva biopsianeula tai applikaatiokanyyli ohjainkanyyliin rajoittimeen asti.

Huomioi kulloinkin käytetyn biopsialaitteen, biopsianeulan tai merkintäosan käyttöohje.

Suorita biopsia tai merkintäosan sijoitus ja poista biopsianeula tai applikaatiokanyyli jälleen ohjainkanyylistä.

HUOMAUTUS: MRT-ympäristössä käytettäessä potilas on sijoitettava 5 gaussin linjan ulkopuolelle ennen biopsianeulan sisäänvientiä, koska biopsianeula ei ole MR-yhteensopiva.

Jos näytteitä otetaan useampia, jätä ohjainkanyyli paikoilleen, vie biopsianeula jälleen ohjainkanyyliin ja suorita seuraava biopsia.

5. Poistaminen ja hävittäminen

Poista koaksiaalikanyyli potilaasta toimenpiteen jälkeen ja hävitä se paikallisten määräysten ja turvallisuusmääräysten mukaisesti.

Varoitukset

- Indikaatioissa mainituille elimille on turvallisuus ja suoritusteho todistettu riittävien kliinisten tietojen pohjalta. Jos tuotetta halutaan käyttää muihin vastaaviin pehmytosiin, kontraindikaatioissa ilmoitettuja kehon alueita lukuun ottamatta, lääketieteen ammattilaisten on päätettävä, onko käyttö turvallista.
- Koaksiaalikanyyliä ei saa enää käyttää ja se on hävitettävä, jos tuote on vahingoittunut tai sen viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut tai steriili pakkaus on vahingoittunut ennen käyttöä tai se on vahingossa avattu.
- Poista suojaletku vasta välittömästi ennen sisäänvientiä, jotta terävän kärjen aiheuttamat vammat vältetään.
- Älä kohdista koaksiaalikanyyliin äärimmäistä voimaa. Se voi aiheuttaa kanyylin taipumisen. Voimakkaasti taipunut koaksiaalikanyyli voi haitata tuotteen oikeaa ja turvallista toimintaa tai seuraavaa yhteensopivien laitteiden käyttöä ja se on vaihdettava.
- Koaksiaalikanyyli on kertakäyttöinen, eikä sitä saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö ja uusi sterilointi haittaavat turvallista toimintaa ja voivat aiheuttaa potilaan ristikkäistartunnan tai tuotteen materiaalin vahingoittumisen.
- Käytetty koaksiaalikanyyli on hävitettävä suojaletku takaisin paikoilleen asetettuna tai muilla sopivalla toimenpiteillä, jotta vältetään vammat ja biologisesti vaaralliset saastumiset.

MR-turvallisuustiedot



Ehdollisesti MR-turvallinen




Ei-kliiniset testit ja simulaatiot ovat osoittaneet, että BIP koaksiaalikanyyli CC on ehdollisesti MR-turvallinen. Potilas voidaan skannata tällä tuotteella turvallisesti MR-järjestelmässä, joka täyttää seuraavat edellytykset:

- 1,5 teslan ja 3 teslan staattinen magneettikenttä ja
 - maksimaalinen tilan kenttägradientti 13 800 G/cm (138 T/m)
 - maksimaalinen voiman tuotto 225 000 000 G²/cm (225 T²/m)
 - Teoreettisesti arvioitu maksimaalinen koko kehosta määritetty (WBA) spesifinen absorptiopesus (SAR) 2 W/kg (normaali käyttötila)
- Yllä määritellyissä skannausolosuhteissa BIP-koaksiaalikanyylin CC odotettavissa oleva maksimaalinen lämpötilan nousu on alle
- 1,6 °C (2 W/kg, 1,5 teslaa) HF-ehdollinen lämpötilan nousu
 - 7,4 °C (2 W/kg, 3 teslaa) HF-ehdollinen lämpötilan nousu
- 15 minuutin jatkuvan skannauksen jälkeen.

Varotoimenpiteet

- Takuu koskee vain tuotteen määräystenmukaista käyttöä.
- Valmistaja ei anna minkäänlaista suositusta tietystä koaksiaalikanyylin koosta. Pätevä lääkintähenkilöstö on vastuussa oikean koon valinnasta diagnostisoitavasta potilaasta riippuen.
- Huomio myös yhteensopivien biopsialaitteiden ja yhteensopivien biopsianeulojen tai merkintöosien käyttöohjeet. Valmistaja ei ota vastuuta taikka myönnä takuuta, jos käytetään yhteensopimattomia lääkinnällisiä laitteita.
- Tarkasta jokainen tuote ennen käyttöä kärjessä olevien vaurioiden tai kanyylin taipumisen varalta, koska nämä seikat estäisivät tuotteen asianmukaisen toiminnan. Älä käytä vahingoittuneita tai taipuneita tuotteita.
- EU:n lääkintälaitedirektiivin (2017/745) mukaan valmistaja on velvoitettu ilmoittamaan teille seuraavat asiat:
 - kaikista lääkintälaitteen yhteydessä esiintyneistä vakavista poikkeuksellisista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion asianmukaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.
 - Huomautus: Vakavilla poikkeuksellisilla tapahtumilla tarkoitetaan potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolemaa tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön ohimenevää tai pysyvää terveydentilan vakavaa heikentymistä. Tällöin on merkityksentöntä, onko näitä tosiasiasia ilmennyt vai onko niiden ilmeneminen mahdollista. Tarkka määritelmä on asiakirjassa MDR 2017/745, kohdassa 2 (65).

Ympäristöolosuhteet varastointia varten

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

HUOMAUTUS:

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

Tekniset tiedot / Käytettävissä olevat versiot

Katso taul. 1.

ČESKY

Určení účelu

Koaxiální kanyla se používá k zavádění a vedení kompatibilních jehel nebo kanyl. V této kombinaci je určena k biopsiím měkkých tkání a umísťování značkovacích klipů. Je určena k jednorázovému použití a dočasné invazivní aplikaci.

• Indikace

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

• Kontraindikace

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

Není určena pro mladistvé, děti, kojence a novorozence.

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

• Zbytková rizika a vedlejší účinky

Zbývající riziky a nežádoucími vedlejšími účinky jsou obecné komplikace spojené s punkcí, jako je krvácení, infekce, poranění přilehlé tkáně/orgánu a bolest, a také pneumotorax a vzduchová embolie při použití na plicích.

• Předpokládání uživatele

Předpokládání uživatele jsou lékařští specialisté (lékaři).

• Cílová skupina pacientů

Cílovou skupinou pacientů jsou dospělí lidé.

Klinické použití

Viditelnost pomocí ultrazvuku, rentgenu (mamografie, počítačová tomografie CT) nebo magnetické rezonanční tomografie MRT.

Umožňuje odběr více vzorků tkáně pouze s jedním bodem vpichu a minimálním poraněním.

Zajišťuje minimální riziko přenosu buněk během biopsie.

Snadný průnik do husté tkáně díky speciálnímu ostří (speciální výbrus na špičce).

Popis

Koaxiální kanyla BIP je vyrobena z lékařské nerezové oceli nebo titanu (varianty kompatibilní s MR) a skládá se ze dvou částí, vnější kanyly s plastovou rukojetí a vnitřního naváděcího drátu s centrálním trokarovým hrotem (viz obr. 3). Plastový uzávěr naváděcího drátu je barevně označen (např. CC14[yyy] s naváděcím drátem 14G - zelený uzávěr) podle barevného kódu kompatibilní bioptické jehly 14G. Vezměte prosím na vědomí, že průměr vnější kanyly je větší, než je uvedeno v barvě.

Vnější kanyla má označení hloubky v centimetrech pro přímé vizuální posouzení hloubky průniku a je vybavena přípojkou Luer Lock, která umožňuje připojení stříkačky nebo hadičky k proximálnímu konci kanyly pro volitelnou aspiraci (viz obr. 3).

Koaxiální kanyla BIP je sterilní, jednotlivě balená v odlepovacích sáčcích a dostupná v různých průměrech a délkách (viz obr. 2, tab. 1). Prodejní jednotky jsou navíc zabaleny v ochranném kartonu.

Kompatibilita

Koaxiální kanyla BIP je speciálně navržena pro použití v kombinaci s bioptickými přístroji BIP EvoCore®, BIP HistoCore® a BARD® Magnum® a příslušnými jehlami. Kromě toho lze přes koaxiální kanylu aplikovat značkovací klipy BIP (viz tab. 1).

Koaxiální kanylu BIP lze použít při běžných zobrazovacích postupech pomocí ultrazvuku nebo rentgenu (mamografie, počítačová tomografie CT) nebo magnetické rezonance MRT. Pokud má být koaxiální kanyla BIP použita v magnetické rezonanci (systémech MR), ujistěte se, že je použita verze kompatibilní s MR (viz tab. 1, CC[xx][yyy]MR).

Použití

1. Příprava pacienta


Metodu je třeba provádět aseptickými technikami. Aplikace se obvykle provádí přes zdravou, neporaněnou kůži. Při použití koaxiálních kanyl s velkým průměrem by měl být podle uvážení uživatele předem proveden řez skalpelem. Kromě nezbytného poučení pacienta o rizicích lze dle uvážení uživatele provést adekvátní lokální anestezii.


Před použitím je třeba určit velikost měřidla (vnější průměr) a délku koaxiální kanyly BIP potřebnou pro konkrétní prováděný zákrok (viz tab. 1).

2. Vyjmutí koaxiální kanyly ze sterilního obalu

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

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

- Nejprve nasadte těsnění na oba rohy od středu směrem ven 

- Poté rovnoměrně stáhněte samolepicí sáček  a výrobek asepticky vyjměte.

3. Umístění

Zavádějte koaxiální kanylu BIP pod kontrolou vhodné kompatibilní zobrazovací techniky, dokud se hrot naváděcího drátu nedostane přímo před ošetřovanou oblast. Přidržte plastovou rukojeť koaxiální kanyly a otočte vnitřní naváděcí drát na rukojeti o 90° proti směru hodinových ručiček a vytáhněte (viz obr. 3). Vnější kanyla zůstává v pacientovi a slouží jako vodičko pro bioptickou jehlu nebo jinou aplikační kanylu.

4. Provádění biopsií nebo umísťování značkovacích klipů

Zasaňte kompatibilní bioptickou jehlu nebo aplikační kanylu do vodicí kanyly tak daleko, jak to jen půjde.

Postupujte podle návodu k použití příslušného použitého bioptického přístroje, bioptické jehly nebo značkovacího klipu.

Provedte biopsii nebo umístění značkovacího klipu a opět vyjměte bioptickou jehlu nebo aplikační kanylu z vodicí kanyly.

UPOZORNĚNÍ: Při použití v prostředí MRI umístěte pacienta před zavedením bioptické jehly mimo linii 5Gauss, protože bioptická jehla není kompatibilní s MR.

Při odběru více vzorků ponechte vodicí jehlu na místě, znovu zasaňte bioptickou jehlu do vodicí jehly a odeberte další biopsii.

5. Vyjmutí a likvidace

Po zákroku vyjměte koaxiální kanylu z pacienta a zlikvidujte ji v souladu s místními ustanoveními a bezpečnostními předpisy.

Výstražné pokyny

- Pro orgány uvedené v indikacích byla prokázána bezpečnost a efektivnost dostatečnými klinickými údaji. Pokud má být přípravek použit na jiné podobné měkké tkáni, s výjimkou těch oblastí těla, které jsou uvedeny jako kontraindikace, závisí bezpečné použití na rozhodnutí lékařského odborného personálu.
- Koaxiální kanyla se již nesmí používat a musí být zlikvidována, pokud byl výrobek poškozen nebo uplynulo datum expirace nebo byl sterilní obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen.
- Odstraňte ochrannou hadičku až bezprostředně před aplikací, abyste se nedopatřením nezranili o ostrý hrot.
- Nevytvírejte na koaxiální kanylu příliš velkou sílu. To může způsobit zahnutí kanyly. Silně ohnutá koaxiální kanyla může ovlivnit správnou a bezpečnou funkci výrobku nebo následné použití kompatibilních přístrojů a musí být vyměněna.
- Koaxiální kanyla je určena k jednorázovému použití a nesmí se používat opakovaně. Opakované použití a opakovaná sterilizace ohrožují bezpečnou funkčnost a mohou vést ke křížové infekci pacienta nebo k selhání materiálu výrobku.
- Použitá koaxiální kanyla musí být zlikvidována včetně znovu připevněné ochranné hadičky nebo s jinými vhodnými prostředky, aby se zabránilo zranění nebo nebezpečné biologické kontaminaci.

Bezpečnostní informace MR



Podmíněně bezpečná pro zobrazování pomocí MR

Neklinické testy a simulace ukázaly, že je koaxiální kanyla BIP CC v omezené míře bezpečná pro MR.

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

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla, s
- maximálním prostorovým gradientem pole 13.800 G/cm (138 T/m)
- maximálním výkonem 225.000.000 G²/cm (225 T²/m)
- Teoreticky odhadovaná maximální průměrná specifická míra absorpce (SAR) celého těla (WBA) 2 W/kg (normální provozní režim)

Za výše definovaných podmínek skenování se u koaxiální kanyly BIP očekává maximální nárůst teploty méně než




- 1,6°C (2 W/kg, 1,5 Tesla) zvýšení teploty podmíněné RF
- 7,4°C (2 W/kg, 3 Tesla) zvýšení teploty podmíněné RF

po 15 minutách nepřetržitého skenování.

Bezpečnostní opatření

- Záruka platí výhradně pro použití výrobku v souladu s určeným účelem.
- Výrobce nedoporučuje konkrétní velikost koaxiální kanyly. Za výběr správné velikosti v závislosti na diagnostikovaném pacientovi odpovídají zdravotníci.
- Přečtěte si také návod k použití kompatibilních bioptických přístrojů a kompatibilních bioptických jehel nebo značkových klipů. Výrobce nepřebírá žádnou odpovědnost ani záruku při použití s nekompatibilními zdravotnickými prostředky.
- Před použitím zkontrolujte každý výrobek, zda není poškozena špička nebo ohnutá kanyla, což by bránilo správné funkci. Nikdy nepoužívejte poškozené nebo zohýbané výrobky.
- Podle evropského nařízení o zdravotnických prostředcích (2017/745) je výrobce povinna informovat Vás o:
 - Veškeré závažné události, k nimž dojde v souvislosti se zdravotnickým výrobkem, musí být hlášeny výrobcem a příslušnému úřadu členského státu, v němž má uživatel a/nebo pacient bydliště.
 - Upozornění: Závažnými událostmi jsou smrt pacienta, uživatele nebo jiné osoby nebo dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby. Není přitom podstatné, zda k nim došlo nebo by k nim mohlo dojít. Přesná definice je uvedena v MDR 2017/745 článek 2 (65).

Podmínky prostředí pro skladování

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

UPOZORNĚNÍ:

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

Technické údaje / Varianty k dispozici

Viz tab. 1.

SLOVENSKY

Účel použitia

Koaxiálna kanyla sa používa na zavádzanie a vedenie kompatibilných ihlí alebo kanylí. V tejto kombinácii je určená na biopsie mäkkých tkanív a umiestňovanie značkovacích svoriek. Je určená na jednorazové použitie a dočasné invazívne použitie.

• Indikácie

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

• Kontraindikácie

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

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

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

• Zvyškové riziká a vedľajšie účinky

Medzi zvyškové riziká a nežiaduce vedľajšie účinky patria 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 používateľa

Zamýšľanými používateľmi sú zdravotnícki pracovníci (lekári).

• Cieľová skupina pacientov

Cieľovou skupinou pacientov sú dospelí.

Klinický prínos

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

Umožňuje viacsobný odber tkaniva s jediným bodom vpichu a minimálnou traumatizáciou.

Zabezpečuje minimálne riziko rozvlečenia buniek počas biopsie.

Jednoduché vniknutie do hustého tkaniva vďaka špeciálnej hrane (špeciálny rez na hrote).

Popis

Koaxiálna kanyla BIP je vyrobená z lekárskej nerezovej ocele alebo titánu (varianty kompatibilné s MR) a skladá sa z dvoch častí, vonkajšej kanyly s plastovou rukoväťou a vnútorného mandrénu s centrálnym hrotom Trocar (pozri obr. 3). Plastová čiapočka mandrénu je farebne označená (napr. CC14[yyy] so 14G mandrénom – zelená čiapočka), aby zodpovedala farebnému kódu kompatibilnej 14G ihly na biopsiu. Upozorňujeme, že priemer vonkajšej kanyly je väčší, ako udáva farba.

Na vonkajšej kanyle je vyznačená hĺbka v centimetroch na priame vizuálne posúdenie hĺbky vniknutia a je vybavená konektorom Luer Lock, ktorý umožňuje pripojenie injekčných striekačiek alebo hadičiek k proximálnemu koncu kanyly na voľiteľnú aspiráciu (pozri obr. 3). Koaxiálna kanyla BIP je sterilná, jednotlivé zabalené v peelingových vreckách a dostupná v rôznych priemeroch a dĺžkach (pozri obr. 2, tab. 1). Predajné jednotky sú navyše zabalené v ochrannom kartóne.

Kompatibilita

Koaxiálna kanyla BIP je navrhnutá špeciálne na použitie v kombinácii s prístrojmi na biopsiu BIP EvoCore®, BIP HistoCore® a BARD® Magnum® a príslušnými ihlami. Okrem toho je možné prostredníctvom koaxiálnej kanyly aplikovať značkovacie svorky BIP (pozri tab. 1). Koaxiálnu kanylu BIP je možné použiť pri konvenčných zobrazovacích metódach pomocou ultrazvuku alebo röntgenu (mamografia, počítačová tomografia CT), alebo magnetickej rezonancie MRI. Ak sa má koaxiálna kanyla BIP použiť v zariadeniach na magnetickú rezonanciu (MR systémy), je potrebné zabezpečiť, aby bol použitý variant kompatibilný s MR (pozri tab. 1, CC[xx][yyy]MR).

Použitie

1. Príprava pacienta



Proces sa musí vykonávať pomocou aseptických techník. Aplikuje sa spravidla cez zdravú a nezranenú pokožku. Pri použití koaxiálnych kanylí 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.

Pred použitím je potrebné určiť rozmer (vonkajší priemer) a dĺžku koaxiálnej kanyly BIP, ktoré sú potrebné pre konkrétnu procedúru, ktorá sa má vykonať (pozri tab. 1).

2. Odstránenie koaxiálnej kanyly zo sterilného obalu

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

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

- Najskôr roztiahnite zvar v oboch rohoch od stredu smerom von 
- Odlupovacie vrecko následne roztvorte  a asepticky vyberte produkt.

3. Umiestnenie

Koaxiálnu kanylu BIP zavádzajte pod kontrolou pomocou vhodnej zobrazovacej metódy, kým sa hrot mandrénu nebude nachádzať priamo pred ošetrovanou oblasťou. Pevne držte plastovú rukoväť koaxiálnej kanyly a otočte vnútorný mandrén na rukoväti o 90° proti smeru hodinových ručičiek a vytiahnite ho (pozri obr. 3). Vonkajšia kanyla ostane v pacientovi a slúži ako vedenie pre ihlu na biopsiu alebo inú aplikačnú kanylu.

4. Vykonávanie biopsií alebo umiestňovanie značkovacích svoriek

Zavedte kompatibilnú ihlu na biopsiu alebo aplikačnú kanylu do vodiacej kanyly až na doraz.

Dodržiavajte návod na použitie príslušného prístroja na biopsiu, ihly na biopsiu alebo značkovacej svorky.

Vykonajte biopsiu alebo umiestnite značkovaciu svorku a vyberte ihlu na biopsiu alebo aplikačnú kanylu z vodiacej kanyly.

POZNÁMKA: Pri použití v prostredí MRI umiestnite pacienta mimo línie 5 gauss pred zavedením ihly na biopsiu, pretože ihla na biopsiu nie je kompatibilná s MR.

Pri odbere viacerých vzoriek ponechajte vodiacu kanylu na mieste, znova vložte ihlu na biopsiu do vodiacej kanyly a vykonajte ďalšiu biopsiu.

5. Odstránenie a likvidácia

Po zákroku vyberte koaxiálnu kanylu z pacienta a zlikvidujte ju v súlade s miestnymi ustanoveniami a bezpečnostnými predpismi.

Výstražné upozornenia

- Pre orgány uvedené v indikáciách bola bezpečnosť a výkonnosť preukázaná na základe dostatočných klinických údajov. Ak sa má výrobok použiť na iné podobné mäkké tkanivá, okrem častí tela uvedených ako kontraindikácie, bezpečné použitie závisí od rozhodnutia odborného zdravotníckeho pracovníka.
- Koaxiálna kanyla sa viac nesmie používať a musí sa zlikvidovať, ak je produkt poškodený, uplynul dátum spotreby, alebo sa pred použitím poškodil alebo náhodne otvoril sterilný obal.
- Ochrannú hadičku odstráňte až bezprostredne pred vložením, aby ste predišli náhodnému poraneniu ostrým hrotom.
- Na koaxiálnu kanylu nevyvíjajte extrémnu silu. Môže to spôsobiť ohnutie kanyly. Veľmi ohnutá koaxiálna kanyla môže ovplyvniť správnu a bezpečnú funkčnosť výrobku alebo následné používanie kompatibilných prístrojov a musí sa vymeniť.
- Koaxiálna kanyla je určená na jednorazové použitie a nesmie sa používať opakovane. Opätovné použitie a opätovná sterilizácia ohrozujú bezpečnú funkčnosť a môžu viesť k prenosu infekcie u pacienta alebo zlyhaniu materiálu výrobku.
- Použitá koaxiálna ihla sa musí zlikvidovať s opätovne pripojenou ochrannou hadičkou alebo iným vhodným spôsobom, aby sa predišlo poraneniu alebo biologicky nebezpečnej kontaminácii.

Bezpečnostné informácie MR



Podmiene bezpečné pri MR

Neklinické testy a simulácie preukázali, že koaxiálna kanyla BIP typu CC je podmiene bezpečná pri MR. Pacient môže byť bezpečne skenovaný s týmto výrobkom v systéme MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

- statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla s
- maximálnym priestorovým gradientom poľa 13 800 G/cm (138 T/m),
- maximálnym súčinom sily 225 000 000 G²/cm (225 T²/m),
- teoreticky odhadnutá maximálna celotelová priemerovaná (WBA) špecifická miera absorpcie (SAR) 2 W/kg (normálny prevádzkový režim).

Za podmienok skenovania definovaných vyššie sa očakáva, že koaxiálna kanyla BIP CC bude mať maximálny nárast teploty o menej ako

- 1,6 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) súvisiaci s vysokou frekvenciou,
- 7,4 °C (2 W/kg, 3 Tesla) súvisiaci s vysokou frekvenciou

po 15 minútach nepretržitého skenovania.




Bezpečnostné opatrenia

- Záruka sa vzťahuje len na zamýšľané použitie výrobku.
- Výrobca neodporúča konkrétnu veľkosť koaxiálnej kanyly. Zdravotnícki pracovníci sú zodpovední za výber správnej veľkosti v závislosti od pacienta, ktorý má byť diagnostikovaný.
- Dodržiavajte tiež na návody na použitie kompatibilných prístrojov na biopsiu alebo kompatibilných ihli na biopsiu, alebo značkových svoriek. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť ani záruku pri používaní s nekompatibilnými zdravotníckymi pomôckami.
- Pred použitím skontrolujte každý výrobok, či nie je poškodený hrot alebo ohnutá kanyla, ktorá by bránila správnej funkčnosti. Nepoužívajte poškodené alebo ohnuté výrobky.
- Podľa európskeho nariadenia o zdravotníckych pomôckach (2017/745) je výrobca povinná informovať vás o nasledujúcich skutočnostiach:

Všetky závažné incidenty, ktoré sa vyskytli v súvislosti so zdravotníckou pomôckou, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

Poznámka: Závažnými incidentmi sú smrť pacienta, používateľa alebo inej osoby alebo dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby. Pritom nezáleží na tom, či k nim došlo alebo mohlo dôjsť. Presnú definíciu možno nájsť v nariadení 2017/745 o zdravotných pomôckach, článok 2 (65).

Podmienky pre skladovanie

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

POZNÁMKA:

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

Technické údaje / Dostupné varianty

Pozri tab. 1.

MAGYAR

Rendeltetés

A koaxiális kanül a kompatibilis tűk vagy kanülok bevezetésére és vezetésére szolgál. Ebben a kombinációban légyszöveti biopsziához és jelölőcsipeszek elhelyezésére szolgál. Egyszeri használatra és ideiglenes invazív felhasználásra szánták.

• Javallatok

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

• Ellenjavallatok

Nem alkalmas a csontokon, keringési rendszeren és központi idegrendszeren való alkalmazásra. Nem alkalmas fiatalokon, gyermekeken, kisgyermeken és újszülötteken való alkalmazásra.

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

• Fennmaradó kockázatok és mellékhatások

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

• Célfelhasználó

A célfelhasználó egészségügyi szakemberek (orvosok).

• Célcsoport

A célcsoport felnőttek.

Klinikai eredmény

Láthatóság ultrahang, röntgen (mammográfia, komputertomográfia CT) vagy mágnesrezonanciás tomográfia MRI használatával.

Lehetővé teszi a többszörös szövetmintavételt egyetlen szűrési ponttal és minimális traumatizálással.

Biztosítja a sejtek átvitelének minimális kockázatát a biopsziás beavatkozás során.

Könnyű behatolás a sűrű szövetekbe a speciális élnek köszönhetően (speciális csiszolású hegy).

Leírás

A BIP koaxiális kanül orvosi minőségű rozsdamentes acélból vagy titánból (MR-kompatibilis változatok) készül, és két részből áll: egy műanyag markolattal ellátott külső kanülből és egy belső, központi trokárúccsal ellátott hegyből (lásd 3. ábrát). A mandrin műanyag kupakja színkóddal van ellátva (pl. CC14[yyy] 14G mandrinnal - zöld kupak), amely megfelel a kompatibilis 14G biopsziás tű színkódjának. Kérjük, vegye figyelembe, hogy a külső kanül átmérője nagyobb a szín által jelzetté.

A külső kanül centiméter-beosztású mélységjelzéssel rendelkezik a behatolási mélység közvetlen vizuális kiértékeléséhez, és Luer-záras csatlakozóval van ellátva, amely lehetővé teszi fecskendők vagy tömlők csatlakoztatását a kanül proximális végéhez az opcionális aspiráció érdekében (lásd 3. ábrát).

A BIP koaxiális kanül steril, egyesével, széthúzható tasakba van csomagolva, és különböző átmérőkben és hosszúságokban kapható (lásd az 2. ábrát, 1. táblázatot). Az értékesítési egységek továbbá egy védőkartonba is vannak csomagolva.

Kompatibilitás

A BIP koaxiális kanült kifejezetten a BIP EvoCore®, BIP HistoCore® és BARD® Magnum® biopsziás eszközökkel és a hozzájuk tartozó tűkkel együtt történő használatra tervezték. Ezenkívül a koaxiális kanülon keresztül BIP jelölőcsipeszek is felhelyezhetők (lásd az 1. táblázatot).

A BIP koaxiális kanül ultrahang vagy röntgen (mammográfia, komputertomográfia CT) segítségével történő hagyományos képkalkotási technikák vagy mágnesrezonanciás tomográfia MRI segítségével használható. Ha a BIP koaxiális kanült mágneses rezonanciás berendezésekben (MR-rendszerek) használják, figyelni kell rá, hogy az MR kompatibilis változatot használják (lásd az 1. táblázatot, CC[xx][yyy]MR).

Alkalmazás

1. A beteg előkészítése

Az eljárást aseptikus technikák alkalmazása mellett kell elvégezni. Az alkalmazás rendszerint az egészséges, sértetlen bőrön keresztül történik. Nagy átmérőjű koaxiális kanülok használata esetén a felhasználónak mérlegelnie kell, hogy ejt-e előzetesen szikével bemetszést. A páciensek kockázatairól való szükséges felvilágosítása mellett a felhasználó megítélése szerint egy megfelelő helyi érzéstelenítés is végezhető.

Használat előtt meg kell határozni az elvégzendő eljáráshoz szükséges BIP koaxiális kanül méretét (külső átmérő) és hosszát (lásd az 1. táblázatot).

2. A koaxiális kanül kivétele a steril csomagolásból

Használat előtt ellenőrizze a steril csomagoláson és a terméken a lejárati időt, illetve hogy nem láthatóak-e rajtuk sérülések.

Nyissa ki a széthúzható tasakot a jelölések végén (lásd 1. ábra):

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

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

3. Pozicionálás

Vezesse be a BIP koaxiális kanült egy megfelelő kompatibilis képkalkotási technika használatával történő felügyelet mellett, amíg a tű hegye közvetlenül a kezelendő terület elé nem kerül. Tartsa meg szorosan a koaxiális kanül műanyag markolatát, és fordítsa el a belső mandrint a markolaton 90°-kal az óramutató járásával ellentétes irányban, majd húzza ki azt (lásd 3. ábrát). A külső kanül a betegben marad, és a továbbiakban vezetőként szolgál a biopsziás tű vagy egyéb applikációs kanül számára.

4. Biopszia elvégzése vagy jelölőcsipeszek elhelyezése

Vezesse be a kompatibilis biopsziás tűt vagy applikációs kanült ütközésig a vezetőkanülből.

Vegye figyelembe adott biopsziás eszköz, biopsziás tű vagy jelölőcsipesz használati utasítását.

Hajtsa végre a biopsziát vagy a jelölőcsipesz behelyezését, majd távolítsa el újra a biopsziás tűt vagy az applikációs kanült a vezetőkanülből.

MEGJEGYZÉS: MRI környezetben történő használat esetén a beteget a biopsziás tű behelyezése előtt az 5 gauss-os vonalon kívülre kell helyezni, mivel a biopsziás tű nem MR-kompatibilis. Többszörös mintavétel esetén hagyja a vezetőtűt a helyén, helyezze vissza a biopsziás tűt a vezetőtűbe, és végezze el a következő biopsziát.

5. Eltávolítás és ártalmatlanítás

A beavatkozást követően távolítsa el a koaxiális kanült a páciensről, és a helyi előírásoknak és biztonsági szabályoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Figyelmeztetések

- A javallatoknál felsorolt szervek esetében a biztonságot és a teljesítményt megfelelő mennyiségű klinikai adat igazolja. Ha a terméket más hasonló lágyrészekben kívánják alkalmazni – kivéve az ellenjavallatoknál felsorolt testrészeket –, a biztonságos használat az egészségügyi szakemberek döntésétől függ.
- A BIP koaxiális kanül nem használható tovább, és ki kell dobni, ha lejárt a termék sérült, ha lejárt a lejárat idő, vagy ha a steril csomagolás a használat előtt megsérült vagy véletlenül felnyitásra került.
- Csak közvetlenül a behelyezést megelőzően távolítsa el a védőtömlőt, hogy elkerülje a véletlen sérüléseket az éles hegynél.
- Ne alkalmazzon túlzott erőt a koaxiális kanüln. Ez azt okozhatja, hogy a kanül elgörbül. Egy erősen elgörbült kanül káros hatással lehet a termék helyes és biztonságos működésére, vagy korlátozza a kompatibilis eszközök későbbi működését, ezért ki kell cserélni.
- A koaxiális kanül csak egyszer használható, és nem szabad újratesterilizálni. Az újrafelhasználás és az ismételt sterilizálás rossz hatással van a biztonságos működésre, és a páciens esetén keresztfertőzést okozhatnak, vagy a termék anyagtulajdonságok változása miatti meghibásodásához vezethetnek.
- A használt koaxiális kanült újra felhelyezett védőtömlővel vagy más alkalmas intézkedéssel ártalmatlanítani kell a sérülések vagy a biológiai veszélyes fertőzések elkerülése érdekében.

MR biztonsági információ



Korlátozottan MR-biztos

Nem klinikai tesztek és szimulációk azt mutatták, hogy a CC BIP koaxiális kanül korlátozottan MR-biztos.

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

- 1,5 tesla és 3 tesla statikus mágneses tér,
- 13 800 G/cm (138 T/m) maximális térbeli mezőgradienssel
- 225 000 000 G²/cm maximális erőtermék (225 T²/m)
- 2 W/kg elméletileg becsült maximális egésztest által közvetített (WBA) fajlagos energiaelnyelési tényező (SAR) (normál üzemmód)

A fent meghatározott vizsgálati feltételek mellett a CC BIP koaxiális kanültől kevesebb, mint




- 1,6°C (2 W/kg, 1,5 tesla) HF-által meghatározott hőmérsékletnövekedés
- 7,4°C (2 W/kg, 3 tesla) HF-által meghatározott hőmérsékletnövekedés

várható 15 perc folyamatos vizsgálatot követően.

Övintézkedések

- A garancia kizárólag a termék rendeltetésszerű használata esetén érvényes.
- A gyártó nem tesz egy adott koaxiális kanül méretére vonatkozó javaslatot. A diagnosztizálandó betegről függő megfelelő méret kiválasztásáért az egészségügyi szakemberek felelősek.
- Kérjük, vegye figyelembe a kompatibilis biopsziás eszközök és a kompatibilis biopsziás tűk vagy jelölőcsipeszek használati utasítását is. A gyártó nem megfelelő orvostechnikai eszközök használata esetén nem vállal felelősséget és nem biztosít garanciát.
- Használat előtt ellenőrizzen minden terméket, hogy nem sérült-e a hegy, vagy nem görbült-e el a kanül, ami akadályozná a rendeltetésszerű használatot. Ne használjon sérült vagy elgörbült termékeket.
- Az európai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (2017/745) szerint a gyártó köteles tájékoztatni Önt a következőkről:
Az orvostechnikai eszközzel kapcsolatban fellépett minden súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és a felhasználó és/vagy páciens lakhelye szerinti tagállamban illetékes hatóságnak.
Megjegyzés: Súlyos eseménynek minősül a beteg felhasználó vagy más személy halála, valamint a páciens, felhasználó vagy más személy egészségi állapotának átmeneti vagy tartós súlyos romlása. Nincs jelentősége annak, hogy bekövetkeztek-e vagy bekövetkezhetnek. A pontos meghatározás az MDR 2017/745 2. cikkelyében (65) található.

A tárolás környezeti feltételei

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

MEGJEGYZÉS:

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

Műszaki adatok / Elérhető változatok

Lásd az 1. táblázatot.

ROMÂNĂ

Scopul utilizării

Canula coaxială servește la introducerea și ghidarea acelor sau canulelor compatibile. În această combinație este destinat pentru biopsii ale țesuturilor moi și amplasarea clipurilor de marcare. Este destinată pentru folosirea unică și pentru aplicarea invazivă provizorie.

• 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 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

Utilizatorii prevăzuți sunt specialiștii medicali (medicii).

• Grup țintă de pacienți

Grupul țintă de pacienți îl reprezintă adulții.

Utilități clinice

Vizibilitate prin intermediul ultrasunetelor, razelor X (mamografie, tomografie computerizată CT) sau imagisticii prin rezonanță magnetică IRM.

Permite o prelevare multiplă de țesut cu numai un punct de penetrare și traumatizare minimă.

Asigură un risc minim al transmiterii celulelor la procedura de biopsie.

Pătrunderea ușoară în țesutul dens prin muchia specială (finisaj special la vârf).

Descriere

Canula coaxială BIP este fabricată din oțel inoxidabil medical sau titan (variante compatibile cu MR) și este formată din două părți, o canulă exterioară cu mâner din plastic și un mandren interior cu vârf Trocar central (a se vedea fig. 3). Capacul din plastic al mandrenului este codat color (de ex. CC14[yyy] cu mandrenul 14G - capac verde), corespunzător codului de culoare al acului de biopsie 14G compatibil. Vă rugăm să aveți în vedere ca diametrul canulei exterioare să fie mai mare decât este indicat de culoare.

Canula exterioară este prevăzută cu marcaje de adâncime în centimetri pentru evaluarea vizuală directă a adâncimii de penetrare și este dotată cu un racord Luer Lock, care permite racordarea seringilor sau furtunurilor la capătul proximal al canulei pentru o aspirare opțională (a se vedea fig. 3).

Canula coaxială BIP este sterilă, ambalată individual în pungi detașabile și este disponibilă în diferite diametre și lungimi (a se vedea fig 2, tab. 1). Unitățile de vânzare sunt ambalate suplimentar într-o cutie de protecție din carton.

Compatibilitate

Canula coaxială BIP este concepută special pentru utilizarea în combinație cu aparatele de biopsie BIP EvoCore®, BIP HistoCore® și BARD® Magnum® și acele corespunzătoare. Suplimentar pot fi aplicate clipurile de marcare BIP prin canula coaxială (a se vedea tab. 1). Canula coaxială BIP poate fi utilizată în cadrul procedurilor convenționale de imagistică prin ultrasunete sau raze X (mamografie, tomografie computerizată CT) sau imagistică prin rezonanță magnetică IRM. Dacă canula coaxială BIP urmează să fie utilizat în aparate de rezonanță magnetică (sisteme MR), asigurați-vă că se utilizează o variantă compatibilă cu MR (a se vedea tab. 1, CC[xx][yyy]MR).

Utilizare

1. Pregătirea pacientului



Procedura se efectuează folosind tehnici aseptice. Aplicarea se realizează, de regulă, prin piele sănătoasă, nevătămată. În cazul utilizării canulelor coaxiale 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.

Înainte de utilizare trebuie să fie determinate mărimea Gauge (diametrul exterior) și lungimea canulei coaxiale BIP, care sunt necesare pentru procedura respectivă de executat (a se vedea tab. 1).

2. Extragerea canulei coaxiale din ambalajul steril

Verificați înainte de utilizare dacă ambalajul steril și produsul sunt în termen și dacă prezintă deteriorări vizibile.

Deschideți punga exfoliantă la capătul cu marcaje (a se vedea fig. 1):

- Mai întâi aplicați sigiliul pe cele două colțuri, de la centru spre exterior 
- Apoi aplicați uniform punga exfoliantă  și extrageți produsul aseptice.

3. Poziționare

Introduceți canula coaxială BIP sub controlul unui procedeu imagistic compatibil adecvat, până când se află vârful mandrenului direct înaintea de zona de tratat. Țineți ferm mânerul din plastic al canulei coaxiale și rotiți mandrenul interior de mâner cu 90° în sens antiorar și extrageți-l (a se vedea fig. 3). Canula exterioară rămâne în pacient și servește ca ghidaj pentru acul de biopsie sau o altă canulă de administrare.

4. Executarea biopsiilor sau amplasarea clipurilor de marcare

Introduceți acul de biopsie compatibil sau canula de administrare până la opritor în canula de ghidare.

Aveți în vedere instrucțiunile de utilizare ale aparatului de biopsie respectiv utilizat, acului de biopsie sau clipurilor de marcare.

Executați biopsia sau amplasarea clipurilor de marcare și îndepărtați din nou acul de biopsie sau canula de administrare din canula de ghidare.

INDICAȚIE: La utilizarea în mediul MRT, poziționați pacientul înainte de introducerea acului de biopsie în afara liniei de 5 Gauss, deoarece acul de biopsie nu este compatibil cu MR.

La prelevarea mai multor probe lăsați canula de ghidare în poziție, introduceți din nou acul de biopsie în canula de ghidare și executați următoarea biopsie.

5. Îndepărtare și eliminare ca deșeu

Îndepărtați canula coaxială după intervenția pacientului și eliminați-o ca deșeu, în conformitate cu dispozițiile locale și prevederile de siguranță.

Indicații de avertizare

- Pentru organele enumerate în indicații, securitatea și performanța au fost dovedite pe baza unor date clinice suficiente. Dacă produsul urmează să fie utilizat pe alte țesuturi moi similare, cu excepția acelor zone ale corpului enumerate ca fiind contraindicații, utilizarea în siguranță depinde de decizia profesionistului din domeniul sănătății.
- Canula coaxială nu trebuie să mai fie utilizată și trebuie eliminată ca deșeu dacă produsul este deteriorat sau dacă termenul de valabilitate a expirat sau dacă ambalajul steril a fost deteriorat sau deschis involuntar înainte de utilizare.
- Îndepărtați tubul de protecție numai imediat înainte de inserare, pentru a evita vătămările accidentale din cauza vârfului ascuțit.
- Nu aplicați o forță extremă asupra canulei coaxiale. Acest lucru poate cauza îndoirea canulei. O canulă coaxială puternic îndoită poate afecta funcționalitatea corectă și sigură a produsului sau aplicarea ulterioară a aparatelor compatibile și trebuie înlocuită.
- Canula coaxială este destinată pentru unică folosință și nu este permisă reutilizarea sa. Reutilizarea și reesterilizarea influențează negativ funcționalitatea în condiții de siguranță și poate duce la infectarea încrucișată a pacientului sau la o defectare materială a produsului.
- Canula coaxială utilizată trebuie eliminată ca deșeu cu furtunul de protecție reatașat sau cu alte măsuri adecvate pentru a evita vătămările sau contaminarea cu risc biologic.

Informații de siguranță pentru proceduri de MR



Fără riscuri în proceduri de MR în anumite condiții

Testele non-clinice și simulările au arătat că tipul canulei coaxiale BIP CC nu prezintă riscuri în proceduri de MR în anumite condiții. Un pacient poate fi scanat în siguranță cu acest produs într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3 Tesla, cu
- gradient spațial maximal al câmpului de 13.800 G/cm (138 T/m)
- produs maxim de forță de 225.000.000 G²/cm (225 T²/m)
- Rata de absorbție specifică (SAR) maximă estimată teoretic, calculată în funcție de media întregului corp (WBA), de 2 W/kg (mod normal de funcționare)

În condițiile de scanare definite mai sus, este preconizată o creștere maximă a temperaturii canulei coaxiale BIP CC mai mică de

- 1,6°C (2 W/kg, 1,5 Tesla), creștere temperaturii indusă de HF
 - 7,4°C (2 W/kg, 3 Tesla), creștere temperaturii indusă de HF
- după 15 minute de scanare continuă.




Măsuri de precauție

- Garanția comercială se aplică exclusiv la utilizarea conformă cu destinația a produsului.
- Producatorul nu oferă o recomandare pentru o anumită mărime a canulei coaxiale. Specialiștii medicali sunt responsabili pentru selectarea mărimii corecte în funcție de pacienții care trebuie să fie diagnosticați.
- Vă rugăm să aveți în vedere și instrucțiunile de utilizare ale aparatelor de biopsie și acelor de biopsie compatibile sau clipurilor de marcare. Producatorul nu își asumă nicio răspundere și nu acordă garanție comercială în cazul utilizării cu produse medicale necompatibile.
- Verificați pe fiecare produs înainte de utilizare dacă vârful este deteriorat sau dacă există la canulă îndoitori care ar împiedica funcționarea conform prescripțiilor. Nu utilizați produse deteriorate sau îndoite.
- În conformitate cu regulamentul european privind dispozitivele medicale (2017/745), producătorul este obligat să vă informeze cu privire la următoarele:

Toate incidentele grave apărute în legătură cu dispozitivul medical trebuie să fie raportate producătorului și la autoritatea competentă a statului membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Indicație: Incident grav înseamnă decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane sau deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane. Este irelevant dacă acestea au avut loc sau ar fi putut avea loc. Definiția exactă poate fi găsită în MDR 2017/745 articolul 2 (65).

Condiții de mediu pentru depozitare

Temperatură		10 – 25 °C
Umiditate		20 – 50 % r.h (fără condensare)
Durata de valabilitate		3 ani

INDICAȚIE:

- Sterilitatea și funcționalitatea nu sunt afectate în cazul în care temperatura de depozitare este în afara condițiilor de mediu specificate pentru o perioadă scurtă de timp, atâta timp cât condițiile medii de depozitare pe perioada respectivă de timp respectă specificațiile.
- Pentru funcționare nu se aplică restricții asupra condițiilor ambiante.
- Pentru transport, ambalajul poate fi expus pentru o perioadă limitată la condiții de mediu în afara celor specificate pentru depozitare.

Date tehnice / Variante disponibile

A se vedea tab. 1.

БЪЛГАРСКИ

Предназначение

Коаксиалната канюла се използва за вкарване и насочване на съвместими игли или канюли. В тази комбинация е предназначена за вземане на биопсии на меки тъкани и поставяне на маркиращи клипсове. Предназначена е за еднократна употреба и за временно инвазивно приложение.

• Показания

Показанията са аномалии в меките тъкани като гърда, простата, черен дроб, бъбреци, бял дроб или щитовидна жлеза.

• Противопоказания

Не е предназначен за употреба върху кости, в сърдечно-съдовата система и централната нервна система. Не е предназначен за употреба при юноши, деца, кърмачета и новородени. Други противопоказания са нарушения на кръвосъсирването и антикоагулантно лечение. В случай на повишен риск, употребата зависи от решението на медицинския специалист.

• Остатъчни рискове и странични ефекти

Остатъчните рискове и нежеланите странични ефекти са общи усложнения, свързани с пункцията, като кръвене, инфекция, нараняване на съседна тъкан/орган и болка, както и пневмоторакс и въздушна емболия, когато се използва върху белите дробове.

• Целеви потребители

Медицинските специалисти са целевите потребители (лекари).

• Пациентска целева група

Възрастните хора са пациентската целева група.

Клинична полза

Видимост с помощта на ултразвук, рентген (мамография, компютърна томография КТ) или магнитно-резонансна томография МРТ.

Позволява многократно вземане на тъканна проба с една точка на пробождање и минимална травма.

Гарантира минимален риск от пренасяне на клетки по време на процеса на биопсия.

Лесно проникване в плътна тъкан благодарение на специалния ръб (специално скосяване на върха).

Описание

Коаксиалната канюла BIP е изработена от медицинска неръждаема стомана или титан (MP съвместими варианти) и се състои от две части – външна канюла с пластмасова дръжка и вътрешен стилет с централен връх на троакара (вижте Фиг. 3). Пластмасовата капачка на стилета е цветно кодирана (напр. CC14[ууу] с 14G стилет – зелена капачка), за да съответства на цветовия код на съвместимата 14G игла за биопсия. Моля, имайте предвид, че диаметърът на външната канюла е по-голям от посочения чрез цвета.

Външната има маркировки за дълбочина в сантиметри за дълбочина за директна визуална оценка на дълбочината на проникване и е снабдена с адаптер за луеров затварящ механизъм, който позволява свързване на спринцовки или маркучи към проксималния край на канюлата за опционална аспирация (вижте Фиг. 3).

Коаксиалната канюла BIP е стерилна, индивидуално опакована в непрозрачна тръбичка и се предлага в различни диаметри и дължини (вижте Фиг. 2, Табл. 1). Опаковъчните единици допълнително са опаковани в защитна кутия.

Съвместимост

Коаксиалната канюла BIP е разработена специално за използване в комбинация с уредите за биопсия BIP EvoCore®, BIP HistoCore® и BARD® Magnum® и съответните игли. В допълнение маркиращите клипсове BIP могат да се поставят през коаксиалната канюла (вижте Табл. 1).

Коаксиалната канюла BIP може да се използва при конвенционални методи за образна визуализация с помощта на ултразвук или рентген (мамография, компютърна томография КТ) или магнитно-резонансна томография МРТ. Ако коаксиалната канюла BIP ще се използва в уреди за магнитен резонанс (MP системи), трябва да се гарантира, че се използва MP съвместим вариант (вижте Табл. 1, CC[xx][ууу]MR).

Приложение

1. Подготовка на пациента



Процедурата трябва да се извършва, като се използват асептични техники. Приложението по правило се извършва през здрава, ненаранена кожа. Когато се използват коаксиални канюли 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.

Преди употреба трябва да се определят габаритният размер (външен диаметър) и дължината на коаксиалната канюла BIP, необходими за конкретната процедура, която трябва да се извърши (вижте Табл. 1).

2. Изваждане на коаксиалната канюла от стерилната опаковка

Преди употреба проверете стерилната опаковка и продукта за срок на годност и видими повреди.

Отворете непрозрачната торбичка в края с маркировките (вижте Фиг. 1):

- Първо издърпайте запечатването в двата края от центъра навън .
- След това издърпайте равномерно непрозрачната торбичка  и извадете продукта асептично.

3. Позициониране

Под ръководството на подходяща съвместима процедура за образна визуализация вкарайте коаксиалната канюла BIP, докато върхът на стилета е точно пред зоната на третиране. Хванете здраво пластмасовата дръжка на коаксиалната канюла и чрез дръжката завъртете вътрешната стилета на 90° в посока, обратна на часовниковата стрелка и я изтеглете (вижте Фиг. 3). Външната канюла остава в пациента и служи като водач за иглата за биопсия или друга канюла.

4. Извършване на биопсии или поставяне на маркиращи клипсове

Поставете съвместимата игла за биопсия или канюла до ограничителя в направляващата канюла.

Спазвайте инструкциите за употреба на използвания уред за биопсия, иглата за биопсия или маркиращите клипсове. Извършете биопсия или поставете маркиращите клипсове и извадете иглата за биопсия или канюлата от направляващата канюла.

УКАЗАНИЕ: При използване в среда с ЯМР позиционирайте пациента извън линията от 5 Гауса, преди да вкарате иглата за биопсия, тъй като тя не е MR съвместима.

При вземане на няколко проби оставете направляващата канюла в позиция, вкарайте иглата за биопсия отново в направляващата канюла и извършете следващата биопсия.

5. Отстраняване и изхвърляне

След процедурата отстранете коаксиалната канюла от пациента и я изхвърлете съгласно местните разпоредби и предписания за безопасност.

Предупреждения

- За органите, изброени в индикациите, безопасността и ефикасността са доказани въз основа на достатъчно клинични данни. Ако продуктът трябва да се използва върху други подобни меки тъкани, с изключение на онези части на тялото, които са посочени като противопоказания, безопасната употреба зависи от решението на медицинския специалист.
- Коаксиалната канюла не трябва повече да се използва и трябва да се изхвърли, ако продуктът е повреден или ако срокът на годност е изтекъл, или ако стерилната опаковка е била повредена или случайно отворена преди употреба.
- Сваляйте защитни маркуч непосредствено преди вкарването, за да избегнете случайно нараняване от острия връх.
- Не прилагайте изключителна сила върху коаксиалната канюла. Това може да доведе до изкривяване на канюлата. Силно изкривената коаксиална канюла може да повлияе на правилното и безопасно функциониране на продукта или последващото използване на съвместими уреди и трябва да бъде сменена.
- Коаксиалната канюла е предназначена за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно. Повторната употреба или повторната стерилизация компрометира безопасното функциониране и може да доведе до кръстосана инфекция на пациента или повреда на материала на продукта.
- Използваната коаксиална канюла трябва да се изхвърли с монтиран отново защитен маркуч или по друг подходящ начин, за да се избегне нараняване или биологично замърсяване.

Информация за безопасност за MR



Условно MR безопасна

Неклиничните тестове и симулации показваха, че коаксиалната канюла BIP условно е MR безопасна.

Пациент може безопасно да бъде сканиран с този продукт в MR система, която отговаря на следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5 Тесла и 3 Тесла
- максимален пространствен градиент на полето от 13 800 G/cm (138 T/m)
- максимален силов продукт от 225 000 000 G²/cm (225 T²/m)
- Теоретично изчислена максимална осреднена за цялото тяло (WBA) специфична скорост на абсорбция (SAR) от 2 W/kg (нормален работен режим)

При условията на сканиране, дефинирани по-горе, от коаксиалната канюла BIP CC се очаква максимално повишаване на температурата от по-малко от

- 1,6°C (2 W/kg, 1,5 Тесла) повишаване на температурата, обусловена от ВЧ
- 7,4°C (2 W/kg, 3 Тесла) повишаване на температурата, обусловена от ВЧ след 15 минути непрекъснато сканиране.




Предпазни мерки

- Гаранцията важи само при употреба на продукта по предназначение.
- Производителят не препоръчва конкретен размер на коаксиалната канюла. Медицинските специалисти са отговорни за избора на правилния размер в зависимост от диагностицирания пациент.
- Моля, обърнете внимание и на инструкциите за използване на съвместимите уреди за биопсия и съвместимите игли за биопсия или маркиращите клипсове. Производителят не поема отговорност или дава гаранция при използване на съвместими медицински изделия.
- Преди употреба проверявайте всеки продукт за повреда на върха или изкривена канюла, които биха попречили на правилното функциониране. Не използвайте повредени или изкривени продукти.
- Съгласно европейския Регламент относно медицинските изделия (2017/745), производителят е длъжен да Ви информира за следното:

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с медицинското изделие, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, където живее потребителят и/или пациентът.

Указание: Сериозните инциденти са смърт на пациент, потребител или друго лице, или временно или постоянно сериозно влошаване на здравето на пациент, потребител или друго лице. При това е без значение дали те са се случили или биха могли да се случат. Точна дефиниция може да се намери в Регламент 2017/745 относно медицинските изделия, член 2 (65).

Условия на околната среда за съхранение

Температура		10 – 25 °C
Влажност		20 – 50 % относителна влажност (некондензираща)
Срок на годност		3 години

УКАЗАНИЕ:

- Стерилността и функционалността няма да бъдат компрометирани, ако температурите на съхранение са извън обявените условия на околната среда за кратък период от време, стига средните условия на съхранение са в рамките на спецификациите за съответния период.
- Няма ограничени условия на околната среда за работа.
- Преди транспортиране, за ограничен период от време, опаковката може да бъде изложена на условия на околната среда извън

посоочените за съхранение.

Τεχνически данни / Налични варианти
Вижте Табл. 1.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Σκοπός χρήσης

Ο ομοαξονικός καθετήρας χρησιμοποιείται στην εισαγωγή και καθοδήγηση συμβατών βελονών ή καθετήρων. Σε αυτόν τον συνδυασμό προβλέπεται για βιοψίες ιστών μαλακών μορίων και τοποθέτηση κλιπ σήμανσης. Προορίζεται για μία χρήση και για την προσωρινή επεμβατική χρήση.

• Ενδείξεις

Ενδείξεις είναι ανωμαλίες σε ιστούς μαλακών μορίων, όπως ο μαστός, ο προστάτης, το ήπαρ, ο νεφρός, ο πνεύμονας ή ο θυρεοειδής αδένας.

• Αντενδείξεις

Δεν προορίζεται για χρήση σε οστά, στο καρδιαγγειακό σύστημα και στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Δεν προορίζεται για χρήση σε ανηλίκους, παιδιά, μικρά παιδιά ή νεογνά.

Άλλες αντενδείξεις είναι διαταραχές πήξης του αίματος και ανπιθηκτική θεραπεία. Σε περίπτωση αυξημένου κινδύνου, η χρήση αποτελεί ευθύνη του ιατρικού ειδικευμένου προσωπικού.

• Υπολειμματικοί κίνδυνοι και παρενέργειες

Υπολειμματικοί κίνδυνοι και ανεπιθύμητες παρενέργειες είναι γενικές επιπλοκές της παρακέντησης, όπως αιμορραγία, λοίμωξη, τραυματισμός των παρακείμενων ιστών/οργάνων και άλγος, καθώς και πνευμοθώρακας και πνευμονική εμβολή κατά τη χρήση στον πνεύμονα.

• Προβλεπόμενοι χρήστες

Προβλεπόμενοι χρήστες είναι ιατρικό ειδικευμένο προσωπικό (γιατρούς).

• Ομάδα στόχος ασθενών

Η ομάδα στόχος ασθενών είναι ενήλικες.

Κλινική ωφέλεια

Ορατότητα με υπερηχογράφημα, ακτίνες Χ (μαστογραφία, αξονική τομογραφία) ή μαγνητική τομογραφία.

Επιτρέπει πολλαπλή λήψη ιστού με μόνο ένα σημείο σίξης και ελάχιστο τραυματισμό.

Φροντίζει για ελάχιστο κίνδυνο μετατόπισης κυττάρων κατά τη διαδικασία της βιοψίας.

Εύκολη εισχώρηση σε πυκνό ιστό χάρη στην ειδική ακμή (ειδική λείανση στη μύτη).

Περιγραφή

Ο ομοαξονικός καθετήρας BIP είναι κατασκευασμένος από ιατρικό ανοξείδωτο χάλυβα ή τιτάνιο (εκδόσεις συμβατές με μαγνητική τομογραφία) και αποτελείται από δύο τμήματα, έναν εξωτερικό καθετήρα με πλαστική λαβή και ένα εσωτερικό μαντρέν με κεντρική μύτη trocar (βλ. Εικ. 3). Το πλαστικό καπάκι του μαντρέν είναι χρωματικά κωδικοποιημένο (π.χ. CC14[γγγ] με μαντρέν 14G - πράσινο καπάκι), ανάλογα με τον κωδικό χρώματος της συμβατής βελόνας βιοψίας 14G. Λάβετε υπόψη, ότι η διάμετρος του εξωτερικού καθετήρα είναι μεγαλύτερη από την αναφερόμενη με το χρώμα.

Ο εξωτερικός καθετήρας φέρει σημάδια βάθους σε εκατοστά για απευθείας οπτική εκτίμηση του βάθους εισχώρησης και είναι εξοπλισμένος με μια σύνδεση Luer Lock, η οποία επιτρέπει τη σύνδεση συριγγίων ή εύκαμπτων σωλήνων στο εγγύς άκρο του καθετήρα για μια προαιρετική αναρρόφηση (βλ. Εικ. 3).

Ο ομοαξονικός καθετήρας BIP διατίθεται αποστειρωμένος, μεμονωμένα συσκευασμένος σε σακούλες Peel και σε διάφορες διαμέτρους και μήκη (βλ. Εικ. 2, πίν. 1). Οι μονάδες πώλησης συσκευάζονται επιπρόσθετα σε προστατευτικό χαρτοκιβώτιο.

Συμβατότητα

Ο ομοαξονικός καθετήρας BIP είναι σχεδιασμένος ειδικά για χρήση σε συνδυασμό με τις συσκευές βιοψίας BIP EvoCore[®], BIP HistoCore[®] και BARD[®] Magnum[®] και τις σχετικές βελόνες. Εκτός αυτού είναι δυνατή η εφαρμογή κλιπ σήμανσης BIP μέσα από τον ομοαξονικό καθετήρα (βλ. πίν. 1).

Ο ομοαξονικός καθετήρας BIP μπορεί να χρησιμοποιηθεί με συμβατικές απεικονιστικές μεθόδους υπερήχων ή ακτινογραφίας (μαστογραφία, αξονική τομογραφία) ή μαγνητικής τομογραφίας. Όταν ομοαξονικός καθετήρας BIP πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε συσκευές μαγνητικής τομογραφίας (συστήματα μαγνητικού συντονισμού), πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να χρησιμοποιηθεί μια συμβατή με τη μαγνητική τομογραφία έκδοση (βλ. πίν. 1, CC[xx][γγγ]MR).

Εφαρμογή

1. Προετοιμασία του ασθενή



Η μέθοδος πρέπει να εκτελείται με χρήση ασηπτικών τεχνικών. Η εφαρμογή διεξάγεται κατά κανόνα μέσω υγιούς, άθικτου δέρματος. Κατά τη χρήση ομοαξονικών καθετήρων 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.

Πριν από τη χρήση θα πρέπει να προσδιορίζεται το μέγεθος Gauge (εξωτερική διάμετρος) και το μήκος του ομοαξονικού καθετήρα BIP, που είναι απαραίτητα για την εκάστοτε εκτελούμενη μέθοδο (βλ. πίν. 1).

2. Αφαίρεση του ομοαξονικού καθετήρα από την αποστειρωμένη συσκευασία

Ελέγξτε την αποστειρωμένη συσκευασία και το προϊόν πριν από τη χρήση ως προς την ημερομηνία λήξης και για εμφανείς ζημιές.

Άνοιγμα σακούλας Peel στο άκρο με τις σημάνσεις (βλ. εικ. 1):

- Ανοίξτε πρώτα τη σφράγιση και στα δύο άκρα από το μέσο προς τα έξω .
- Κατόπιν αυτού ανοίξτε τη σακούλα Peel ομοιόμορφα  και αφαιρέστε το προϊόν με άσηπτο τρόπο.

3. Ρύθμιση θέσης

Εισαγάγετε τον ομοαξονικό καθετήρα BIP με τη βοήθεια ελέγχου μιας κατάλληλης απεικονιστικής μεθόδου, μέχρι η μύτη του μαντρέν να βρίσκεται ακριβώς μπροστά από την εξεταζόμενη περιοχή. Συγκρατήστε την πλαστική λαβή του ομοαξονικού καθετήρα και περιστρέψτε το εσωτερικό μαντρέν στη λαβή κατά 90° αριστερόστροφα και τραβήξτε το προς τα έξω (βλ. Εικ. 3). Ο εξωτερικός καθετήρας παραμένει στον ασθενή και χρησιμεύει ως οδηγός για τη βελόνα βιοψίας ή κάποιον άλλον καθετήρα εφαρμογής.

4. Εκτέλεση βιοψιών και τοποθέτηση κλιπ σήμανσης

Εισαγάγετε τη συμβατή βελόνα βιοψίας ή τον καθετήρα εφαρμογής μέχρι να τερματίσει στον καθετήρα οδηγό.

Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης της εκάστοτε χρησιμοποιούμενης συσκευής βιοψίας, βελόνας βιοψίας ή κλιπ σήμανσης.

Κατά τη λήψη περισσότερων δειγμάτων, αφήστε στη θέση του τον καθετήρα οδηγό, εισαγάγετε τη βελόνα βιοψίας ξανά στον καθετήρα οδηγό και εκτελέστε την επόμενη βιοψία.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Σε περίπτωση χρήσης σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας, τοποθετήστε τον ασθενή πριν από την εισαγωγή της βελόνας βιοψίας εκτός της γραμμής 5-Gauss, επειδή η βελόνα βιοψίας δεν είναι συμβατή με μαγνητική τομογραφία.

Κατά τη λήψη περισσότερων ομοαξονικών καθετήρων, αφήστε στη θέση του τον καθετήρα οδηγό, εισαγάγετε τη βελόνα βιοψίας ξανά στον καθετήρα οδηγό και εκτελέστε την επόμενη βιοψία.

5. Αφαίρεση και απόρριψη

Αφαιρέστε τον ομοαξονικό καθετήρα μετά την επέμβαση από τον ασθενή και απορρίψτε τον σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τις προδιαγραφές ασφαλείας.



Υποδείξεις προειδοποίησης

- Για τα αναφερόμενα στις ενδείξεις όργανα, η ασφάλεια και η αποδοτικότητα έχουν τεκμηριωθεί με βάση επαρκή κλινικά στοιχεία. Όταν το προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε άλλα, παρόμοια μαλακά μόρια, εξαιρουμένων των αναφερόμενων ως αντενδείξεις περιοχών του σώματος, η ασφαλής χρήση εναπόκειται στην κρίση του ειδικευμένου ιατρικού προσωπικού.
- Ο ομοαξονικός καθετήρας δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να απορριφθεί εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημίες ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή όταν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημίες πριν από τη χρήση ή έχει ανοίξει κατά λάθος.
- Αφαιρέστε τον προστατευτικό εύκαμπτο σωλήνα μόλις πριν από την εισαγωγή για την αποφυγή τυχαίων τραυματισμών από την αιχμηρή μύτη.
- Μην ασκείτε ακραία δύναμη στον ομοαξονικό καθετήρα. Έτσι μπορεί να λυγίσει ο καθετήρας. Ένας έντονα κυρτωμένος ομοαξονικός καθετήρας μπορεί να υποβαθμίσει τη σωστή και ασφαλή λειτουργία του προϊόντος ή την επόμενη χρήση συμβατών συσκευών και πρέπει να αντικατασταθεί.
- Ο ομοαξονικός καθετήρας προορίζεται για μία χρήση και δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί ξανά. Η εκ νέου χρήση και αποστείρωση υποβαθμίζουν την ασφαλή λειτουργία και μπορούν να προκαλέσουν επιμόλυνση του ασθενή ή αστοχία υλικού του προϊόντος.
- Ο χρησιμοποιημένος ομοαξονικός καθετήρας πρέπει να απορριφθεί αφού τοποθετηθεί και πάλι ο προστατευτικός εύκαμπτος σωλήνας ή με άλλα κατάλληλα μέτρα για την αποφυγή τραυματισμών ή βιολογικά επικίνδυνων μολύνσεων.

Πληροφορίες ασφαλείας μαγνητικής τομογραφίας



Υπό προϋποθέσεις ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας

Μη κλινικοί έλεγχοι και προσομοιώσεις έχουν δείξει ότι ο ομοαξονικός καθετήρας BIP CC είναι υπό προϋποθέσεις ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

Ένας ασθενής μπορεί να σαρωθεί με αυτό το προϊόν ασφαλώς σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας που πληροί τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3 Tesla, με
- μέγιστη χωρική βαθμίδωση πεδίου 13.800 G/cm (138 T/m)
- μέγιστο γινόμενο δύναμης 225.000.000 G²/cm (225 T²/m)
- Θεωρητικός κατ' εκτίμηση μέγιστος μέσος όρος ολόκληρου σώματος (WBA) ειδικού συντελεστή απορρόφησης (SAR) 2 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας)



Υπό τις προαναφερόμενες συνθήκες σάρωσης αναμένεται από τον ομοαξονικό καθετήρα BIP CC μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας κάτω των


- 1,6 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla), οφειλόμενη σε υψηλές συχνότητες αύξηση θερμοκρασίας
 - 7,4 °C (2 W/kg, 3 Tesla), οφειλόμενη σε υψηλές συχνότητες αύξηση θερμοκρασίας
- ύστερα από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Μέτρα προφύλαξης

- Η εγγύηση ισχύει αποκλειστικά για την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος.
- Ο κατασκευαστής δεν συνιστά ένα συγκεκριμένο μέγεθος ομοαξονικού καθετήρα. Το ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό είναι υπεύθυνο για την επιλογή του σωστού μεγέθους ανάλογα με τον ασθενή που θα υποβληθεί στη διάγνωση.
- Λαμβάνετε επίσης υπόψη τις οδηγίες χρήσης των συμβατών συσκευών βιοψίας και των συμβατών βελόνων βιοψίας ή των κλιπ σήμανσης. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη ούτε παρέχει εγγύηση σε περίπτωση χρήσης με μη συμβατά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- Ελέγχετε κάθε προϊόν πριν από τη χρήση για ζημίες στη μύτη ή λυγισμένο καθετήρα που υποβαθμίζουν τη σωστή λειτουργία. Μην χρησιμοποιείτε ελαττωματικά ή λυγισμένα προϊόντα.
- Σύμφωνα με τον ευρωπαϊκό κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (2017/745), ο κατασκευαστής οφείλει να σας ενημερώσει σχετικά με τα εξής:
Όλα τα σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στο οποίο διαμένει ο χρήστης και/ή ο ασθενής.
Υπόδειξη: Ως σοβαρά συμβάντα νοούνται ο θάνατος ενός ασθενή, χρήστη ή άλλου ατόμου ή η προσωρινή ή μόνιμη επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ασθενή, χρήστη ή άλλου ατόμου. Στο πλαίσιο αυτό είναι αδιάφορο αν αυτά τα συμβάντα προέκυψαν ή θα μπορούσαν να προκύψουν. Ο ακριβής ορισμός παρέχεται στο πρότυπο MDR 2017/745, άρθρο 2 (65).

Συνθήκες περιβάλλοντος για την αποθήκευση

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

Διάρκεια ζωής		3 έτη
---------------	---	-------

ΥΠΟΔΕΙΞΗ:

- Η στειρότητα και η λειτουργικότητα δεν υποβαθμίζονται, εάν η θερμοκρασία αποθήκευσης είναι εκτός των αναφερόμενων συνθηκών περιβάλλοντος για σύντομο χρονικό διάστημα, εφόσον οι μέσες συνθήκες αποθήκευσης πληρούν τις προδιαγραφές στο εκάστοτε χρονικό διάστημα.
- Για τη λειτουργία δεν ισχύουν περιοριστικές συνθήκες περιβάλλοντος.
- Για τη μεταφορά, οι συσκευασίες μπορούν να εκτεθούν για ένα περιορισμένο χρονικό διάστημα σε συνθήκες περιβάλλοντος εκτός των αναφερόμενων για την αποθήκευση.

Τεχνικά χαρακτηριστικά / Διαθέσιμες εκδόσεις

Βλ. πίν. 1.