

HistoCore®

Biopsy Device, disposable

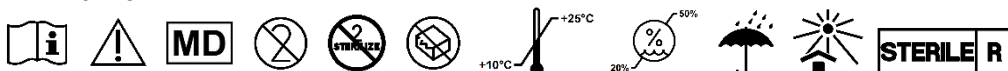


de	-	Gebrauchsanweisung	4
----	---	--------------------------	---



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



©2025 BIP GmbH, Germany, all rights reserved.

HistoCore®

Biopsy Device, disposable



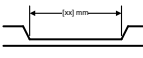
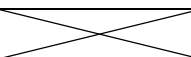
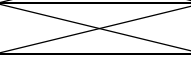
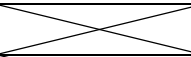
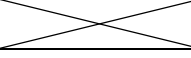
(1)	de Peel-Beutel öffnen
(2)	
(3) 6055.xx	6015.xx
(4)	(5)
(6)	(7)

HistoCore®

Biopsy Device, disposable



Tab. 1 – Exklusive Varianten, hergestellt für **UROMED** Kurt Drews KG

REF	Ø [G]	Ø [mm]	A ↔ [mm]	 [mm]	Kompatible BIP Koaxialkanüle, MR-Variante ist MR-kompatibel	Kompatible UROMED Koaxialkanüle
6015.16	18	1,25	160	19	CC18160 CC18160MR	6056.13
6015.20	18	1,25	200	19	CC18200 CC18200MR	
6015.25	18	1,25	250	19	CC18250 CC18250MR	
6055.16	18	1,25	160	19	CC18160 CC18160MR	6056.13
6055.20	18	1,25	200	19	CC18200 CC18200MR	
6055.25	18	1,25	250	19	CC18250 CC18250MR	

HistoCore®

Biopsy Device, disposable



DEUTSCH

Zweckbestimmung

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

• Indikationen

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

• Kontraindikationen

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

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

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

• Restrisiken und Nebenwirkungen

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

• Vorgesehene Anwender

Vorgesehene Anwender sind medizinische Fachkräfte (Ärzte).

• Patientenzielgruppe

Die Patientenzielgruppe sind Erwachsene.

Klinischer Nutzen

Bessere Gewebeergebnisse,

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

Optimierte Gewebepenetration und erhöhte Zielgenauigkeit,

durch WingTip-Trocar® Spitze.

Bessere Sichtbarkeit in Ultraschall,

durch echogene Zone an Kanüle.

Geringere Nebenwirkungen,

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

Sichere Anwendung,

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

Beschreibung

Das HistoCore® ist ein automatisches, federbetriebenes Einweg-Biopsiegerät. Es bietet einen vollautomatischen und einen halbautomatischen Modus mit jeweils zwei einstellbaren Einsusstiefen (25 mm / 18 mm). Das Biopsiegerät ist für Einhand-Bedienung ausgelegt. Es besteht aus einem Kunststoff-Handgriff mit Anzeige des Spannstatus und einer integrierten Biopsienadel. Die Biopsienadel ist aus medizinischem Edelstahl gefertigt und besteht aus einem inneren Mandrin mit 19 mm-Probenkerbe, der mit abgeschrägter Spitze (REF 6055.xx) oder mit WingTip-Trocar® Spitze (REF 6015.xx) erhältlich ist (siehe Abb. 3), einer äußeren Kanüle und einem aufgesteckten Schutzschlauch (siehe Abb. 2). Die äußere Kanüle ist mit Tiefenmarkierungen in Zentimetern zur direkten visuellen Beurteilung der Eindringtiefe versehen und hat am distalen Ende eine echogene Zone zur besseren Sichtbarkeit im Ultraschall.

Das HistoCore® ist steril, einzeln in Peel-Beuteln verpackt und in verschiedenen Durchmessern und Längen erhältlich (siehe Abb. 2, Tab. 1).

Die Verkaufseinheiten sind zusätzlich in einem Schutzkarton verpackt.

Kompatibilität

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

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

Anwendung

1. Vorbereitung des Patienten

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

2. Entnahme des Biopsiegerätes aus der Sterilverpackung

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

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

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

3. Spannen des Biopsiegerätes

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

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

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

HistoCore®

Biopsy Device, disposable



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

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

4. Einsusstiefe festlegen

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

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

5. Entfernen des Schutzschlauchs

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

6. Einbringen ins Gewebe

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

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

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

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

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

7. Durchführung der Biopsie

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

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

Vollautomatischer Modus (siehe Abb. 7):

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

Halbautomatischer Modus (siehe Abb. 7):

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

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

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

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

8. Biopsienadel herausziehen

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

9. Entnahme des Biopsats

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

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

10. Entsorgung

Gemäß den örtlichen Bestimmungen und Sicherheitsvorschriften entsorgen.

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



Warnhinweise

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

HistoCore®

Biopsy Device, disposable



Vorsichtsmaßnahmen

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

Umgebungsbedingungen für die Lagerung

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

HINWEIS:

- Sterilität und Funktionalität werden nicht beeinträchtigt, falls die Lagertemperatur über einen kurzen Zeitraum außerhalb der angegebenen Umgebungsbedingungen 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

Varianten	Siehe Tab. 1
Sterilisationsverfahren	Bestrahlung / Gamma